



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 24/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 30 lipca 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
4. Tomasz Pasierski
5. Jakub Pawlikowski
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MABTHERA (rituximabum) we wskazaniu: ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (GPA), lub mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PEGASYS (peginterferonum alfa-2a) we wskazaniu: "Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 18.2)" w ramach programu lekowego; pacjenci z genotypem 1 oraz cEVR uprzednio leczeni; pacjenci z genotypem 1/4; pacjenci z genotypem 2/3 oraz genotypem 1/4, LVL, RVR; pacjenci z genotypem 2/3 LVL, RVR.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OLYSIO (symeprevir) – we wskazaniu: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)” - szczegółowe wskazanie zgodnie z kryteriami włączenia do programu lekowego, załącznik nr 9, w pkt 1 w dziale "Świadczeniodawcy".
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim miasta Kalisza na rok 2015”
  - 2) „Usprawnienie kobiet po mastektomii” (pow. mikołowski)
  - 3) „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Waśniów”.
8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”
  - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016” (m. Płock)
  - 3) „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”.
9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Dwikozy w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”
  - 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015-2017”
  - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Żórawina”
  - 4) „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”
  - 5) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015-2020”.
10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020”
  - 2) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Kobierzyce na lata 2016-2018”
  - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2015-2017 w Gminie Pszczew”.
11. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020” (m. Kielce).
12. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leku Rapamune, zawierającego substancję czynną sirolimusum, we wskazaniu: Zespół gumniastych zmian barwnikowych.
13. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku MabThera (rytuksymab) w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)”.  
Następnie, projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) MabThera 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) MabThera 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi stanowiska Rady.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Pegasys (peginterferon alfa-2a) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 18.2)«”.

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olýsio (symeprewir) w ramach programu lekowego: »Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)«”.

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-122/2015 „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-125/2015 „Usprawnianie kobiet po mastektomii”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-130/2015 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Waśniów”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.8.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-126/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-137/2015 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-158/2015 „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.9.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-134/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Dwikozy w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-140/2015 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-154/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Żórawina”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-149/2015 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-152/2015 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 -2020”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.10.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-128/2015 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-129/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-131/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2015-2017 w gminie Pszczew”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.11.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-127/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020”.

Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.12.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-18/2015 „Rapamune (sirolimusum) we wskazaniu: zespół gumniastych zmian barwnikowych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.

Następnie, projekty opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

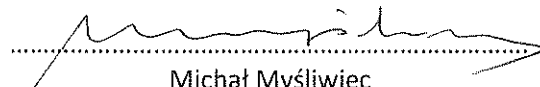
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Rapamune (sirolimusum), roztwór doustny, 1 ml/ml op. 60 ml (but. + 30 strzyk.), EAN:5909990893645 - w wyniku głosowania, 4 głosy (w tym głos Prowadzącego posiedzenie) za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi opinii Rady,
- 2) Rapamune (sirolimusum), tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210 - w wyniku głosowania, 4 głosy (w tym głos Prowadzącego posiedzenie) za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi opinii Rady.

**Ad.13.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 24 sierpnia 2015 r.

**Ad.14.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:05.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

  
.....  
Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 104/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku  
w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab), EAN: 5909990418817,  
w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci  
ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego  
zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 100 mg, 2 fioł. a 10 ml; kod EAN 5909990418817, w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Jednocześnie Rada uznaje proponowany mechanizm RSS za niewystarczający.*

### Uzasadnienie

*Dostępne badanie wysokiej jakości (RAVE – 5/5 pkt) oraz dostępne badania jednoramienne (Calich 2014; Miloslavsky 2014, Keogh 2006, Stasi 2006) wskazują na skuteczność kliniczną zastosowania RTX + GSK u pacjentów z aktywną postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), jednocześnie jednak brak jest danych na podstawie których można wnioskować o skuteczności i bezpieczeństwie RTX+GKS w populacji chorych z przeciwwskazaniami do CYC. W badaniu RAVE istotnie statystycznie więcej pacjentów po niepowodzeniu poprzedniej terapii przyjmujących RTX+GSK w porównaniu z pacjentami przyjmującymi CYC+GSK było w całkowitej remisji choroby po 6 i 12 miesiącach. Stosowanie tego leku wiąże się jednak z koniecznością zachowania szczególnych zasad bezpieczeństwa, Rada wskazuje na konieczność włączenia do opisu programu informacji tożsamyh z opublikowanymi przez producenta komunikatami nt. bezpieczeństwa:*

- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera (rytuksymab) z dnia 08 listopada 2013 roku;*
- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) a*



*toksyczną nekrolizą naskórka i zespołem Stevensa-Johnsona z dnia 12 kwietnia 2013 roku;*

*oraz konieczność ciągłej aktualizacji informacji nt. bezpieczeństwa stosowania leku MabThera, zastosowanego u pacjentów z omawianym stanem zdrowia.*

*W opisie programu lekowego należy również określić maksymalny czas (lub ilość dawek leku) jakie mogą być zastosowane u pacjenta. Podobnie należy odnieść się do stosowania MabThery, w ramach różnych programów lekowych co może powodować niekontrolowaną kumulację dawki.*

*W zakresie przedstawionych analiz ekonomicznych Rada zauważyła, że wskazana potencjalna populacja może być zawężona, co obarcza dużą niepewnością ewentualne skutki finansowe. W celu ich zrównoważenia niezbędne jest przyjęcie i wdrożenie mechanizmu RSS w sposób bardzo znaczny obniżającego koszt prowadzonej terapii dla płatnika publicznego.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku MabThera (rytuksymab) w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)”, Data ukończenia: 22 lipiec 2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLA.4600.92.2015.10.ISU z dnia 11 maja 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 105/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku  
w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab), EAN: 5909990418824,  
w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci  
ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego  
zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 500 mg, 1 fioł. a 50 ml; kod EAN 5909990418824, w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Jednocześnie Rada uznaje proponowany mechanizm RSS za niewystarczający.*

### Uzasadnienie

*Dostępne badanie wysokiej jakości (RAVE – 5/5 pkt) oraz dostępne badania jednoramienne (Calich 2014; Miloslavsky 2014, Keogh 2006, Stasi 2006) wskazują na skuteczność kliniczną zastosowania RTX + GSK u pacjentów z aktywną postacią ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8), jednocześnie jednak brak jest danych na podstawie których można wnioskować o skuteczności i bezpieczeństwie RTX+GKS w populacji chorych z przeciwwskazaniami do CYC. W badaniu RAVE istotnie statystycznie więcej pacjentów po niepowodzeniu poprzedniej terapii przyjmujących RTX+GSK w porównaniu z pacjentami przyjmującymi CYC+GSK było w całkowitej remisji choroby po 6 i 12 miesiącach. Stosowanie tego leku wiąże się jednak z koniecznością zachowania szczególnych zasad bezpieczeństwa, Rada wskazuje na konieczność włączenia do opisu programu informacji tożsamyh z opublikowanymi przez producenta komunikatami nt. bezpieczeństwa:*

- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HBV u wszystkich pacjentów, u których planuje się rozpoczęcie terapii lekiem MabThera (rytuksymab) z dnia 08 listopada 2013 roku;*
- Komunikat do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego MabThera (rytuksymab) a*



*toksyczną nekrolizą naskórka i zespołem Stevensa-Johnsona z dnia 12 kwietnia 2013 roku;*

*oraz konieczność ciągłej aktualizacji informacji nt. bezpieczeństwa stosowania leku MabThera, zastosowanego u pacjentów z omawianym stanem zdrowia.*

*W opisie programu lekowego należy również określić maksymalny czas (lub ilość dawek leku) jakie mogą być zastosowane u pacjenta. Podobnie należy odnieść się do stosowania MabThery, w ramach różnych programów lekowych co może powodować niekontrolowaną kumulację dawki.*

*W zakresie przedstawionych analiz ekonomicznych Rada zauważyła, że wskazana potencjalna populacja może być zawężona, co obarcza dużą niepewnością ewentualne skutki finansowe. W celu ich zrównoważenia niezbędne jest przyjęcie i wdrożenie mechanizmu RSS w sposób bardzo znaczny obniżającego koszt prowadzonej terapii dla płatnika publicznego.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku MabThera (rytuksymab) w ramach programu lekowego: leczenie aktywnej postaci ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (GPA) lub mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA) (ICD-10: M31.3, M31.8)”, Data ukończenia: 22 lipiec 2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLA.4600.92.2015.10.ISU z dnia 11 maja 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 106/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku  
w sprawie oceny leku Pegasys (peginterferonum alfa-2a),  
EAN: 5902768001013, w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B.18.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pegasys (peginterferonum alfa-2a), roztwór do wstrzykiwań, 90 mcg/0,5 ml, 1 ampułkostrzykawka a 0,5 ml; kod EAN 5902768001013, stosowanego w leczeniu dzieci i młodzieży chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B.18.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje zastosowanie bardziej efektywnego RSS, zależnego od osiągniętego efektu terapii w postaci trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR).*

### Uzasadnienie

*Wyniki badań słabej jakości oraz dane własne NFZ, dotyczące populacji dorosłych, wskazują, że wnioskowana technologia jest umiarkowanie skuteczna w zakresie trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR), zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach, tworzonych ze względu na genotyp wirusa. Lek ma dobrze poznany profil bezpieczeństwa u dorosłych, ale nie są znane odległe następstwa stosowania go w populacji pediatrycznej. Wytyczne kliniczne krajowe i międzynarodowe zalecają terapię peginterferonem alfa w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu dzieci i młodzieży z WZW C (PGE HCV 2015, WHO 2014, SIGN 2013, WGO 2013, NASPGHAN 2012), a odnalezione rekomendacje refundacyjne były pozytywne. Pozytywnie o refundacji wnioskowanej technologii wypowiedzieli się również ankietowani eksperci kliniczni, którzy podkreślali, że spowoduje to zwiększenie możliwości wyboru opcji terapeutycznych u dzieci chorych na WZW C i umożliwi lepsze dostosowanie terapii do potrzeb określonego pacjenta. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową wnioskowanej technologii oraz możliwe oszczędności dla budżetu przy zaimplementowaniu bardziej efektywnego RSS, zależnego od osiągniętego efektu terapii w postaci trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR).*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Pegasys (peginterferon alfa-2a) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 18.2)”, Data ukończenia: 22 lipca 2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLR.4600.432.(2).2015.KB z dnia 29 kwietnia 2015r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 107/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku

w sprawie oceny leku Olysio (simeprevir), EAN: 5909991142360, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Olysio (simeprevir), kaps. twarde po 150 mg, 7 kaps.; kod EAN 5909991142360, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)” stosowanego w połączeniu z sofosbuwirem u pacjentów zakażonych genotypem 1 albo 4 HCV niezależnie od wcześniejszej terapii, którzy nie tolerują lub nie mogą stosować interferonu.*

#### **Uzasadnienie**

*Badania kliniczne umiarkowanej jakości, wskazują na prawdopodobną skuteczność bezinterferonowej terapii symeprewirem, w skojarzeniu z sofosbuwirem, we wnioskowanej populacji. W drugiej połowie roku 2015 r. skuteczność m.in. i tego skojarzenia ma zostać pełniej oceniona w ramach raportu EUnetHTA rapid assessment (REA).*

*Większość narodowych i międzynarodowych towarzystw naukowych rekomenduje, z ograniczeniami, stosowanie skojarzenia symeprewiru z sofosbuwirem we wnioskowanej populacji. Terapia ta jest również z ograniczeniami refundowana w części krajów europejskich, jednak w żadnym o PKB per capita zbliżonym do polskiego.*

*Zgodnie z wynikami analizy opłacalności kosztowej, przy przyjęciu proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, stosowanie leczenia opartego na symeprewirze jest kosztowo-opłacalne w przypadku przyjęcia maksymalnie 70-letniego horyzontu czasowego. Przy przyjęciu 30-letniej perspektywy czasowej, uzasadnionej ze względu na średni wiek chorych rozpoczynających udział w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, interwencja przestaje być jednak kosztowo opłacalna.*

*Wnioskodawca nie podaje możliwego do zrealizowania sposobu zaopatrzenia pacjenta w sofosbuwir, który ma być stosowany w skojarzeniu z symeprewirem. Sofosbuwir, nie jest obecnie refundowany ze środków publicznych, co istotnie ogranicza jego dostępność dla chorych. Związana z tym niepewność zmniejsza*



*wiarygodność założeń analizy farmako-ekonomicznej i utrudnia ocenę rzeczywistej opłacalności kosztowej interwencji, w której skład wchodzi sofosbuvir. Jest to tym bardziej istotne, że finansowanie ze środków publicznych terapii bezinterferonowej niesie ze sobą szczególnie duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olysio (simeprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)”, Data ukończenia: lipiec 2015 oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLR.4600.146.2015.4.KWA z dnia 12 maja 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 146/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015”.*

#### **Uzasadnienie**

*Przewidziane w programie badanie poziomu antygenu rakowo-płodowego (CEA) nie jest zalecaną interwencją w przypadku wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Wytyczne ESMO z 2010 r. i wytyczne WGO z 2007 r. określają, że z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach choroby), oznaczanie poziomu CEA nie znajduje zastosowania w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. U 10–15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy. Z tego samego względu badanie poziomu CEA nie może być stosowane jako test potwierdzający lub wykluczający chorobę nowotworową.*

*Odnosząc się do szczegółów opisu programu:*

- *w projekcie nie przewidziano działań edukacyjnych, nie opisano na czym polegają zaproponowane interwencje, nie opisano jakie objawy mogą wskazywać na rozpoczęcie procesu nowotworowego,*
- *nie określono jaki graniczny poziom CEA będzie stanowić o włączeniu osoby do dalszego etapu programu - konsultacji lekarskiej,*
- *nie określono górnej granicy wieku osób włączanych do programu,*
- *nie przedstawiono w jaki sposób mieszkańcy Kalisza będą mogli zgłosić się do programu,*
- *nie przewidziano przeprowadzenia żadnej wstępnej ankiety czy wywiadu lekarskiego w celu określenia, czy dana osoba może znajdować się w grupie podwyższonego ryzyka,*



- *nie określono jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu,*
- *nie określono kadry medycznej niezbędnej do wykonywania procedur,*
- *program jest przewidziany na pół roku, co jest zbyt krótkim czasem potrzebnym do osiągnięcia założonych celów,*
- *nie określono sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych,*
- *-mierniki/wskaźniki efektywności programu powinny odpowiadać celom programu,*
- *nie przedstawiono wskaźników jakości programu,*
- *w budżecie pominięto koszty przygotowania i rozpropagowania programu w formie ulotek, plakatów.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-122/2015, „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015” realizowany przez Miasto Kalisz, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 147/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu powiatu mikołowskiego „Usprawnianie kobiet po mastektomii”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu powiatu mikołowskiego „Usprawnianie kobiet po mastektomii.”*

#### **Uzasadnienie**

*Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do kompleksowej rehabilitacji po zabiegu mastektomii. Rehabilitacja psychofizyczna jest finansowana ze środków NFZ, jednak kontrakty są niskie i limitowane. Odnosząc się do opisu programu wymaga on korekt i uzupełnień:*

- *problem zdrowotny został opisany w sposób pobieżny, brakuje informacji na czym polega obrzęk limfatyczny, jakie są jego przyczyny i objawy. Brak wyjaśnienia różnic pomiędzy rodzajami mastektomii. Nie opisano aspektów psychologicznych oraz powikłań związanych z leczeniem raka piersi.*
- *dane dotyczące epidemiologii wymagają doprecyzowania,*
- *wyбір realizatora programu powinien odbywać się w ramach konkursu ofert,*
- *należy określić jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu, jaką kadrą medyczną i zasobami sprzętowymi powinien dysponować,*
- *w związku z tym, że program stanowi kontynuację projektów realizowanych w latach ubiegłych i przewidziany jest w roku bieżącym jedynie na 4 miesiące należałoby rozważyć jego kontynuację.*
- *warto byłoby poszerzyć proponowane interwencje o taping i pielęgnację skóry,*
- *należy prawidłowo określić sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych,*
- *należy wskazać czy skierowanie uprawniające do udziału w programie ma pochodzić od lekarza POZ czy też od lekarza specjalisty,*
- *projekt należy uzupełnić o ankietę ewaluacyjną oraz wskazanie mierników oceny zgłaszalności i efektywności,*
- *kosztorys należy zweryfikować uwzględniając wydatki na akcję informacyjną oraz dokonać korekty obliczeń wydatków na bilety wstępu na pływalnię,*



- *należy wyraźnie wskazać, czy projekt będzie finansowany z budżetu powiatu mikołowskiego,*
- *należy podać informację, w jaki sposób mieszkańcy powiatu mikołowskiego będą mogli zgłosić się do programu oraz ustalić formę zakończenia udziału w programie,*
- *należy prawidłowo opisać oczekiwane efekty zaplanowanych interwencji.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-125/2015, „Usprawnianie kobiet po mastektomii” realizowany przez Powiat Mikołowski, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 148/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

#### o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Waśniów”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Waśniów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Powodem, dla którego został utworzony projekt programu był fakt ograniczonej ilości i zakresu dostępnych świadczeń. Na terenie Gminy Waśniów nie ma od 2014 roku świadczeniodawcy, który miałby podpisany kontrakt z NFZ na świadczenie usług rehabilitacji leczniczej.*

*Program dotyczy finansowania świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji, a wnioskodawca zaznacza, że wszystkie zaplanowane interwencje znajdują się w katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.*

*Projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym precyzyjny opis problemu zdrowotnego, celu głównego i celów szczegółowych, organizacji przeprowadzenia świadczeń, dane epidemiologiczne, przewiduje wyłonienie realizatora w ramach przeprowadzenia konkursu.*

*Opis programu wymaga jednak uzupełnień:*

- *należy chociaż szacunkowo przedstawić liczbę osób, które obejmie program, biorąc pod uwagę dane o odsetku dysfunkcji w poszczególnych jednostkach chorobowych,*
- *należy określić wymagania kadrowe względem przyszłego realizatora,*
- *należy podać kryteria zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu,*
- *w projekcie powinien znaleźć się zapis, że świadczenie finansowane z budżetu Gminy Waśniów nie może być finansowane równocześnie z innych źródeł, dotyczy to w szczególności świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia lub informacja w jaki sposób działania programu można połączyć ze świadczeniami dostępnymi w ramach NFZ,*
- *należy podać daty rozpoczęcia i zakończenia programu,*



- w budżecie należy uwzględnić koszty planowanej akcji informacyjnej. W tabeli dotyczącej kosztów całkowitych pojawia się odsetek o wartości 50%. Należy wyjaśnić co on oznacza,
- warto rozważyć zorganizowanie transportu do ośrodka, w którym będzie prowadzony program dla osób mających trudności z samodzielnym poruszaniem się,
- wydaje się, że tytuł programu mógłby sugerować, że chodzi o zwiększenie dostępności do rehabilitacji leczniczej np.: „Program zwiększenia dostępności do świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji wśród mieszkańców gminy Waśniów”.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-130/2015, „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Waśniów” realizowany przez Gminę Waśniów, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” (sierpień, 2011 r.).



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 149/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok”.*

#### **Uzasadnienie**

*W programie zaplanowano przeprowadzenie badań diagnostycznych mających na celu wczesne wykrycie raka żołądka i raka piersi (gastroskopia oraz mammografia). Do mammografii planowano zaprosić kobiety powyżej 40 r.ż., które nie miały w okresie ostatnich 2 lat wykonanego tego badania. Do gastroskopii Autorzy programu zaplanowali skierowanie pacjentów powyżej 40 r.ż., u których wystąpią objawy niepożądane ze strony układu pokarmowego.*

*Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Realizacja proponowanego programu umożliwiłaby włączenie do badań mammograficznych kobiet w wieku od 40-49 r.ż. i powyżej 79 r.ż. Tylko nieliczne z obowiązujących wytycznych dopuszczają prowadzenie przesiewowej mammografii także u kobiet między 40-49 r.ż., jednak dowody na podstawie których podjęto taką decyzję są niskiej jakości. Równocześnie brak jest dowodów na istotną korzyść z przesiewowych badań mammograficznych w populacji powyżej 75 r.ż. W Polsce odnotowywany jest bardzo niski procentowy udział kobiet w badaniach przesiewowych w grupie wiekowej 50-69. Niezasadne wydaje się zatem promowanie działań dodatkowo w innej grupie wiekowej, skoro procentowy udział grupy docelowej jest obecnie w Polsce niesatysfakcjonujący. Zdaniem ekspertów krajowych rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w istniejącym Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.*



*W odniesieniu do wykrywania nowotworów przewodu pokarmowego autorzy planują finansować działania, które znajdują się już w wykazie świadczeń gwarantowanych, a do których lekarz POZ jest uprawniony by wystawić skierowanie. Argumentem podawanym przez autorów na podjęcie ww. działań jest długi czas oczekiwania na badanie endoskopowe oraz brak dostępu do lekarza onkologa w Gnieźnie. Samo wykonanie gastrokopii nie zniweluje jednak problemu jakim jest niedobór lekarzy onkologów w Gnieźnie zwłaszcza, że w przypadku nieprawidłowego wyniku gastrokopii chory zostanie skierowany na tradycyjną ścieżkę dalszej diagnostyki, finansowaną przez NFZ. Zdaniem ekspertów rak żołądka nie spełnia kryteriów choroby mogącej być obiektem badań przesiewowych w populacji ogólnej, natomiast kryteria prowadzące do ustalenia programu badań w kierunku raka żołądka w grupach ryzyka są trudne do ustalenia i przekraczają możliwości programu lokalnego.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-126/2015, „Program polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów piersi oraz nowotworów przewodu pokarmowego dla Miasta Gniezna na 2015 rok” realizowany przez Miasto Gniezno, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 i „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2014.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 150/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu miasta Płock „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt miasta Płock „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016”.*

#### **Uzasadnienie**

*W Polsce zaleca się objęcie profilaktyką mammograficzną kobiety w wieku 50-69 lat i wykonywanie badania co 2 lata. Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Autorzy programu planują natomiast włączyć do badań mammograficznych kobiety w wieku od 40-49 r.ż. Tylko nieliczne z obowiązujących wytycznych dopuszczają prowadzenie przesiewowej mammografii także u kobiet między 40-49 r.ż., jednak dowody na podstawie których podjęto taką decyzję są niskiej jakości. Autorzy programu wskazują na bardzo niski procentowy udział kobiet w badaniach przesiewowych w grupie wiekowej 50-69. Niezasadne wydaje się zatem promowanie działań dodatkowo w innej grupie wiekowej, skoro procentowy udział grupy docelowej jest obecnie w Polsce niesatysfakcjonujący. Zdaniem ekspertów krajowych, rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w istniejącym Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-137/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016” realizowany przez Miasto Płock, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 151/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”.*

#### **Uzasadnienie**

*Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Kobietom powyżej 70 r.ż. przysługują badania mammograficzne na podstawie otrzymanego skierowania lekarskiego w przypadku podejrzenia zmiany w obrębie tkanki piersiowej. Jednocześnie, od 1 stycznia 2015 r. karty diagnostyki i leczenia onkologicznego może także wydawać lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), jeśli będzie podejrzewał u pacjenta nowotwór złośliwy, w tym u kobiet powyżej 70 r.ż.*

*Autorzy planują włączyć do badań mammograficznych kobiety powyżej 70 r.ż., obecnie jednak nie odnajduje się rekomendacji dotyczących wykonywania mammograficznych badań przesiewowych u kobiet po 75 r.ż., natomiast zysk z realizacji takich badań w populacji 70-75 r.ż. jest niewielki. Projekt programu dublowałby w znacznej części świadczenia gwarantowane (kobiety do 75 r.ż.), lub promowałby badania przesiewowe w populacji w której nie są one zalecane (kobiety po 75 r.ż.).*

*W Polsce odnotowywany jest bardzo niski procentowy udział kobiet w badaniach przesiewowych w grupie wiekowej 50-69. Niezasadne wydaje się zatem promowanie działań dodatkowo w innej grupie wiekowej, skoro procentowy udział grupy docelowej jest obecnie niesatysfakcjonujący. Zdaniem ekspertów krajowych rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w istniejącym Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.*





.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-158/2015, „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy” realizowany przez Miasto Legnica, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 152/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w gminie Dwikozy w latach 2015-2018 z  
zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Dwikozy w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Problem zdrowotny opisany został w sposób szczegółowy. Projekt programu zakłada objęcie szczepieniami ww. populacji (dzieci w pierwszym roku życia). Wnioskodawca określa liczebność populacji kwalifikującej się do włączenia do programu oraz precyzyjnie odnosi się do obecnego postępowania w zakresie omawianego problemu zdrowotnego. Oczekiwane efekty programu są adekwatne do postawionych założeń i przedstawione zgodnie z literaturą naukową. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Wnioskodawca zapewnia o wyborze kompetentnego zespołu do wykonywania zaplanowanych interwencji oraz niezbędnych wymogach do ich realizacji. Realizator programu, zgodnie z zapisami ustawowymi, zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert. Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. W projekcie programu dokładnie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych.*

*W programie jednak:*

- Należy oszacować koszty akcji informacyjnej oraz wspomnianych w projekcie działań edukacyjnych. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.*



- *W programie należy ustosunkować się również do liczby osób wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich bądź też ewentualnej liczby dzieci, u których przerwano realizację schematu szczepień ochronnych.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-134/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Dwikozy w latach 2015-2018 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez Gminę Dwikozy, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015–2017”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015–2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Problem zdrowotny opisany został w sposób szczegółowy. Wnioskodawca określa liczebność populacji kwalifikującej się do włączenia do programu oraz precyzyjnie odnosi się do obecnego postępowania w zakresie omawianego problemu zdrowotnego. Oczekiwane efekty programu są adekwatne do postawionych założeń i przedstawione zgodnie z literaturą naukową. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Projekt przewiduje realizację akcji informacyjnej oraz badania kwalifikującego do szczepienia p/pneumokokom. Konieczność uzyskania pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia. Realizator programu, zgodnie z zapisami ustawowymi, zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert. Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację.*

*W programie należy jednak:*

- *Ustosunkować się również do liczby osób wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich bądź też ewentualnej liczby dzieci, u których przerwano realizację schematu szczepień ochronnych;*
- *Doprecyzować czas realizacji programu gdyż w projekcie pojawiają się dwa różne okresy. W tytule programu wskazano, że program będzie realizowany w latach 2015–2017, natomiast w punkcie 7. Okres realizacji programu wskazano, że ma to być II półrocze 2015 roku. Programy dotyczące szczepień powinny mieć charakter długofalowej strategii, a nie jedynie jednorazowej*



akcji. W związku z tym warto by było rozważyć dłuższy termin realizacji programu i uwzględnienie również wszystkich nowonarodzonych dzieci.

- Dokładnie oszacować populację włączoną do programu. Zastosowanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym przyczyniać się może do 65% redukcji hospitalizacji u dzieci w pierwszym roku życia, w porównaniu z 23% redukcją u dzieci w wieku od 2 do 4 r.ż., z powodu pneumokokowego zapalenia płuc. W związku z powyższym wydaje się, że korzystniejszym rozwiązaniem byłoby objęcie programem szczepień dzieci nowonarodzonych. Niewątpliwie jednak program szczepień p/pneumokokom w populacji dzieci w wieku 24–34 m.ż. również odniesie pozytywny skutek zdrowotny;
- Zapewnić szczepienia wszystkim dzieciom w wieku 24–34 m.ż. z terenu miasta, które wyrażą chęć wzięcia udziału w programie.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-140/2015, „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2015- 2017” realizowany przez Miasto Kalisz, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 154/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w gminie Żórawina”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Żórawina”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń pneumokokowych. Realizator programu, zgodnie z zapisami ustawowymi, zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert. Mierniki efektywności zostały przedstawione w sposób prawidłowy. W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne wśród rodziców populacji docelowej. Jednak :*

- *Na stronie tytułowej w miejscu okres realizacji wpisany jest rok 2015, oraz znak zapytania. W miejscu gdzie jest miejsce na autorów projektu pozostawiono wykropkowane puste pole. W związku z powyższym projekt przez to sprawia wrażenie niedokończonego.*
- *Wnioskodawca nie określa wprost liczebność populacji kwalifikującej. Zaznacza jednak, że do programu zaproszone zostaną wszystkie dzieci w wieku od 13 m.ż. do 24 m.ż. Zgodnie z danymi GUS6 na terenie Gminy Żórawina mieszka 222 dzieci spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Warto jednak wspomnieć, że kosztorys został przygotowany na zaszczepienie 100 dzieci. Rodzi to wątpliwości czy starczy środków finansowych na zaszczepienie wszystkich potencjalnych chętnych spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu.*
- *Z treści projektu nie wynika jasno czy przewiduje się wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia p/pneumokokom, oraz czy będzie konieczna pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.*
- *Jasno i precyzyjnie nie określono terminu realizacji szczepień.*
- *Brak ustosunkowania się do liczby osób wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich bądź też ewentualnej liczby dzieci, u których przerwano realizację schematu szczepień ochronnych.*



- *W programie w wielu miejscach zamiast szczegółowych i konkretnych informacji znajdują się sam ogólniki (np rozdziały: Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników, Ocena efektywności programu, Okres realizacji programu). Wydaje się, że wnioskodawca działania kieruje do populacji dzieci w wieku 13 m.ż do 24 m. ż ale np. w rozdziale Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych zaznaczono, że „Proponowany program obejmie dzieci od 6 tyg.ż. do 2 r.ż., które nie należą do grupy ryzyka zachorowania na IChP.” Z kolei części poświęconej okresowi realizacji programu wspomina się, że „Program zostanie skierowany dla dzieci nowonarodzonych w schemacie 2+1”.*
- *Wnioskodawca określa również 7 celów szczegółowych. Cele odnoszą się m. in. do frekwencji (m. in. objęcie programem możliwie wysokiej liczby dzieci, oraz uzyskanie możliwie najwyższej frekwencji) – wydaje się, że aby spełniać te cele, wnioskodawca powinien zapewnić środki finansowe dla wszystkich potencjalnych chętnych.*
- *W ramach programu zaplanowano również działania edukacyjne wśród rodziców populacji docelowej. Jednak nie odniesiono się do szczegółów tej interwencji. Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym.*
- *W przypadku efektywności programu wnioskodawca opisuje dwa warianty (frekwencja i trendy), o których wcześniej w treści programu w ogóle nie było mowy.*
- *Wnioskodawca nie wskazuje żadnych konkretnych wskaźników. Biorąc pod uwagę tematykę zagadnienia należałoby zastosować przykładowe konkretne wskaźniki jak: ilość hospitalizacji z powodu ostrego zapalenia ucha środkowego, zatok, nieinwazyjnego zapalenia płuc przed programem i po programie.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-154/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Żórawina” realizowany przez Gmina Żórawina, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” (marzec 2014 r.).



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 155/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia”.*

#### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości uznawała i nadal uznaje korzyści płynące z szczepień przeciwko grypie. Program zawiera właściwą ewaluację, więcej środków należy przeznaczyć na akcję informacyjną. Przyjęcie kryterium 60 r.ż. wynika z negatywnych doświadczeń z poprzednich edycji programu z kryterium 70 r.ż.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-149/2015, „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 60 roku życia” realizowany przez Powiat Piski, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.







## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 156/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015-2020”.*

#### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości uznawała i nadal uznaje korzyści płynące ze szczepień przeciwko grypie. Program wymaga zawarcia metod ewaluacji, wnioski z której można wykorzystać w następnych edycjach programu. Należy objąć szczepieniami również pracowników wspomnianych zakładów.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-152/2015, „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Torunia po 65 roku życia na lata 2015 -2020” realizowany przez Miasto Toruń, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 157/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń  
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko  
pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Projekt dotyczy realizacji Programu Szczepień Ochronnych na rok 2015 w części dotyczącej szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.*

- 1. W projekcie powinno się uwzględnić poziom wyszczepialności, liczbę osób które zostały zdyskwalifikowane ze szczepienia oraz przyczynę nie wykonania szczepienia; powinno się również monitorować liczbę podanych dawek szczepionki, a także monitorowanie poszczepiennych działań niepożądanych.*
- 2. Zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Roboczej ds. Inwazyjnej Choroby Pneumokokowej u Dzieci szczepienia przeciwko pneumokokom powinno się rozpocząć w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać, np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia. Z charakterystyk dostępnych na terenie Polski produktów leczniczych wynika, że dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do 6. miesiąca życia powinny otrzymać szczepienie w schemacie 3+1 (jeśli nie biorą udziału w szczepieniach populacyjnych), zaś dopiero po ukończeniu 6 miesiąca życia mogą otrzymywać szczepienie w schemacie 2+1. Mimo to, w projekcie przedmiotowego programu brakuje rozróżnienia na te dwie*



*grupy wiekowe, a z jego treści wynika, że będzie stosowany tylko schemat 2+1.*

- 3. Rodzice/opiekunowie szczepionych dzieci powinni być poinformowani o możliwych odczynach poszczepiennych, sposobie postępowania oraz miejscu, gdzie można się zgłosić w razie ewentualnych działań niepożądanych (już poza programem).*
- 4. W projekcie programu nie zostały podane koszty kampanii informacyjnej oraz edukacji. Należy zauważyć, że w przypadku szczepienia dzieci z grupy wiekowej od 2. miesiąca do 6. miesiąca życia, może zaistnieć potrzeba podania 4 dawek szczepionki, co może wpłynąć na zwiększenie budżetu.*
- 5. Nie podano informacji, kto będzie odpowiedzialny za monitorowanie programu, nie przedstawiono materiałów na podstawie których będzie dokonywana ocena jakości świadczeń udzielanych w programie, a w ocenie efektywności nie uwzględniono wszystkich mierników efektywności.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-128/2015, „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Końskowola na lata 2015-2020” realizowany przez Gminę Końskowola, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 158/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kobierzyce na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kobierzyce na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Szczepienia przeciwko HPV są powszechnie zalecane, lecz w Polsce niefinansowane, więc przedstawiony program jest zasadny i obejmuje populację dziewczynek 12 letnich, co jest zgodne z zaleceniami. Przedstawiono też odpowiedni budżet.*

*Powinny być uwzględnione następujące uwagi Rady:*

- 1. Zgodnie z zapisami art. 48.1 Ustawy programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Zatem tytuł przedmiotowego programu powinien być zmieniony na: „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kobierzyce na lata 2016-2018”.*
- 2. Należy także podać autorów projektu.*
- 3. Z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania:*
  - o związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy,*
  - o rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak),*
  - o wyszczepialność w danej populacji,*
  - o uczestnictwo w skriningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
  - o oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
  - o zachorowanie na raka szyjki macicy.*



4. *Autorzy projektu wskazują na zastosowanie szczepionki 4-walentnej, należy jednak podkreślić, że ze względu na wysoką skuteczność obu dostępnych w Polsce szczepionek, zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości/Prezesa AOTMiT, nie powinno się a priori wskazywać w projekcie typu szczepionki.*
5. *Komisja Europejska dopuściła stosowanie dostępnych w Polsce szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. W związku z czym, zasadnym byłoby zredukowanie dawkowania produktu leczniczego w projekcie programu - z trzech na dwie dawki szczepionki.*
6. *Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień anty HPV wymagają dalszych badań, więc wszystkie niepożądane działania szczepionek powinny być raportowane.*
7. *Należy uzupełnić informacje dotyczącą edukacji. Środki finansowe na realizację edukacji zdrowotnej nie zostały uwzględnione w budżecie programu, brakuje również informacji dotyczących treści edukacji zdrowotnej, jej czasu trwania, informacji przez kogo będzie prowadzona (jedynie w akapicie dotyczącym trybu zapraszania do programu pojawia się wzmianka, iż spotkania edukacyjne dla rodziców będą się odbywały z udziałem lekarza-ginekologa), a także czy będzie prowadzona w sposób łatwo dostępny dla beneficjentów programu. Z rekomendacji klinicznych i pozostałych dowodów naukowych wynika, iż programy edukacyjne powinny upowszechniać wiedzę na temat zakażeń HPV, czynników ryzyka raka szyjki macicy, dodatkowo powinny propagować bezpieczne zachowania seksualne i odpowiedzialność wynikającą z podjęcia życia seksualnego. Edukacja powinna być skierowana również do chłopców w podobnej grupie wiekowej. Należy również podkreślić, iż Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy rekomenduje również edukację matek dziewcząt objętych programem i objęcie ich skринingiem cytologicznym. Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest regularne wykonywanie zalecanych obecnie badań cytologicznych.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-129/2015, „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Kobierzyce na lata 2016-2018” realizowany przez Gminę Kobierzyce, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 159/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2015-2017 w gminie Pszczew”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2015-2017 w gminie Pszczew”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Projekt jest zgodny z aktualnymi zaleceniami. Obejmuje szczepienia dziewcząt 14 letnich. Projekt powinien uwzględnić następujące uwagi Rady:*

- 1. Z przeglądu programów szczepień ochronnych przeciwko HPV prowadzonych w innych krajach wynika, iż obecnie stosuje się następujące wskaźniki monitorowania:*
  - związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy,*
  - rozpowszechnienie zakażeń HPV w populacji (zarówno typy przeciwko którym istnieje szczepionka, jak i te przeciwko którym szczepionki brak),*
  - wyszczepialność w danej populacji,*
  - uczestnictwo w skriningu raka szyjki macicy zaszczepionych kobiet,*
  - oznaczenie typów wirusa w zmianach przednowotworowych,*
  - zachorowanie na raka szyjki macicy.*
- 2. Komisja Europejska dopuściła stosowanie dostępnych obecnie w Polsce szczepionek w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku od 9 do 13 r.ż. włącznie – Silgard®, i od 9-14 r.ż. włącznie – Cervarix®. W związku z czym, zasadnym byłoby zredukowanie dawkowania produktu leczniczego w projekcie programu - z trzech na dwie dawki szczepionki.*
- 3. Długoterminowa skuteczność i bezpieczeństwo szczepień anty-HPV wymagają dalszych badań, więc wszystkie niepożądane działania szczepionek powinny być raportowane.*



4. *W projekcie zaplanowano budżet całkowity, przedstawiono również koszty jednostkowe, brakuje jednak informacji dotyczących kosztów poszczególnych składowych, choć zostały one uwzględnione w budżecie. Z tego względu trudno stwierdzić, czy zaproponowany budżet będzie stanowił optymalne wykorzystanie środków finansowych. Ewentualnie prowadzenie szczepień w zaakceptowanym przez EMA 2-dawkowym schemacie szczepień, mogłoby obniżyć koszty prowadzenia programu i pozwolić na przesunięcie środków na realizację innych zadań.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-131/2015, „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2015-2017 w gminie Pszczew” realizowany przez Gminę Pszczew, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 160/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

o projekcie programu miasta Kielce „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu miasta Kielce „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020”.*

#### Uzasadnienie

*Powszechne szczepienia przeciw ospie wietrznej nie należą wprawdzie jeszcze do Programu Szczepień Ochronnych, ale są skuteczne i uwalniają rodziców i dziecko od niegroźnej, ale przykryj choroby. Program w przedstawionym kształcie nie zapewnia odporności populacyjnej, ale w tym przypadku jest to sprawa drugoplanowa. Program zawiera budżet i ewaluację. Wybór rodzaju szczepionki powinien należeć do rodziców.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-127/2015, „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji ospy wietrznej na lata 2016-2020” realizowany przez Miasto Kielce, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej - wspólne podstawy oceny” (lipiec, 2015 r.).







## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 161/2015 z dnia 30 lipca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Rapamune zawierającego substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: zespół gumiatych zmian barwnikowych.*

#### Uzasadnienie

*Dane kliniczne dotyczące zastosowania syrolimusu w leczeniu zespołu gumiatych zmian barwnikowych są bardzo skąpe i ograniczają się do pojedynczych opisów przypadków. W związku z powyższym na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie skuteczności syrolimusu we wnioskowanym wskazaniu:*

- nie odnaleziono wytycznych opisujących leczenie ocenianego wskazania. W leczeniu zespołu gumiatych zmian barwnikowych nie ma optymalnej terapii. W publikacjach jako możliwe opcje terapeutyczne wymienione są leczenie chirurgiczne, skleroterapia, stosowanie różnych leków – kortykosteroidów propranololu, interferonu alfa, syrolimusu;*
- nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych i refundacyjnych odnoszących się do omawianego zespołu.;*
- nie odnaleziono żadnych przeglądów systematycznych dotyczących zespołu gumiatych zmian barwnikowych;*
- odnaleziono badania pierwotne – 6 opisów przypadków, przy czym tylko jedna z włączonych referencji jest pełnotekstową publikacją (Yuksekkaya 2012), dwie z nich to listy do redakcji (Ozgonenel 2015, Ferres-Ramis 2015), a 3 to abstrakty (Cardoso 2014 Akyuz 2014, Avar 2013). Tylko u części opisanych w nich pacjentów zdiagnozowano zespół gumiatych zmian barwnikowych. Większość chorych była dziećmi, a ze względu na*



*niewystarczające doświadczenie produkt Rapamune nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, także w zarejestrowanym wskazaniu.*

*Terapia syrolimusem wiązała się z: zmniejszeniem liczby krwawień z przewodu pokarmowego normalizacją poziomu hemoglobiny poprawą zmian skórnych poprawą jakość życia, nie odnotowano jednak różnicy w wielkości zmian skórnych i w zmian w jamie ustnej po roku terapii.*

*Próba stosowania syrolimusu w leczeniu zespołu gumiastych zmian barwnikowych wynika z jego mechanizmu działania na kinazę mTOR – sirolimus hamuje aktywność mTOR, zapobiega syntezie białek, następczej proliferacji i wzrostowi komórek, obniża produkcję czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego – VEGF, hamuje odpowiedź komórek na VEGF oraz hamuje angiogenezę, jednak ocena wartości tej terapii wymaga dalszej obserwacji i zebrania większej liczby danych.*

*Ewentualne leczenie mogłoby być dostępne w warunkach ściśle kontrolowanych.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.279.2015.2.DJ z dnia 24 lipca 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków wymienionych w tabeli poniżej i wskazania: zespół gumiastych zmian barwnikowych.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1mg/ml, 60 ml (but. + 30 strzyk.), 5909990893645
	Rapamune, tabl. powlekane, 1mg, 30 tabl., 5909990985210

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Michał Myśliwiec

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Rapamune (sirolimusum) we wskazaniu: zespół gumiastych zmian barwnikowych. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadność finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: AOTMiT-OT-434-18/2015, 29 lipca 2015 r.