



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 31/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 12 października 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Lucjusz Jakubowski
2. Marek Keller
3. Andrzej Kokoszka
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Agata Maciejczyk

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków: GILENYA (fingolimodum), kaps. twarde, 0,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909990856480 oraz TYSABRI (natalizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. po 15 ml, kod EAN 5909990084333 w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Kompleksowe świadczenia z zakresu leczenia neurologicznego i psychiatrycznego dla mieszkańców Gminy Trawniki”,
  - 2) „Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej na podstawie realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu diabetologii oraz urologii i ginekologii (gm. Trawniki),
  - 3) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy na lata 2015-2017” (gm. Górzycza),
  - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Piła na lata 2016-2018”,
  - 5) „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica”,
  - 6) „Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie” (m. i gm. Połaniec).
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad 2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

**Ad 4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-12/2015 „Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

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

Decyzją prowadzącego głosowanie zostało przełożone na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uzasadnienia opinii.

**Ad 5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-182/2015 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-183/2015 „Kompleksowe świadczenia z zakresu leczenia neurologicznego i psychiatrycznego dla mieszkańców gminy Trawniki”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-185/2015 „Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej na podstawie realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu diabetologii i endokrynologii oraz urologii i ginekologii”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-186/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd. Ad 4.** Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały w sprawie leków Gilenya oraz Tysabri, Rada 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd. Ad 6.4.** Kontynuując ocenę projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-187/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Piła na lata 2016-2018”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-202/2015 „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-189/2015 „Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie”.

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

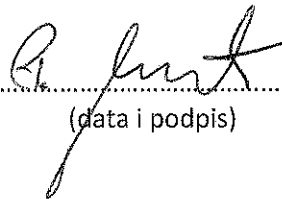
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 9 listopada 2015 r.

**Ad 8.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:10.

Protokół zatwierdził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

16/11/2015



.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 210/2015 z dnia 12 października 2015 r.  
o projekcie programu: „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia  
pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy  
na lata 2015 - 2017”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015 - 2017”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i zgodności z zapisami ustaw regulujących leczenie niepłodności.*

### **Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest niepłodność, którą Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała za chorobę społeczną. Obecna propozycja stanowi zmodyfikowaną kontynuację programu realizowanego w latach 2012-2014 i jest zgodna z oczekiwaniami społecznymi.*

*Uwzględniono w niej większość uwag AOTMiT zgłoszonych do poprzednio prowadzonych działań z wyjątkiem ustalenia zasad pierwszeństwa w programie.*

*Obecne zamierzenia są znacznie lepiej przygotowane, nie tylko w zakresie techniki stosowanych procedur, ale także dokładniej określają warunki uczestnictwa w planowanym programie.*

*Jest on dostosowany do obowiązującej w Polsce ustawy o leczeniu niepłodności i aktualnie realizowanego programu rządowego w tym zakresie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### **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-441-182/2015 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2015-2017” realizowany przez: Miasto Częstochowę, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 211/2015 z dnia 12 października 2015 r.

o projekcie programu: „Kompleksowe świadczenia z zakresu leczenia neurologicznego i psychiatrycznego dla mieszkańców gminy Trawniki”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Kompleksowe świadczenia z zakresu leczenia neurologicznego i psychiatrycznego dla mieszkańców gminy Trawniki”.*

#### Uzasadnienie

*Program powiela istniejące możliwości kierowania lub zalecania wizyty u psychiatry, do której nie potrzebne jest skierowanie. Skierowanie od lekarza wymagane jest do badania neurologicznego. Kierowanie wszystkich osób z objawami zaburzeń psychicznych lub neurologicznych na badanie przez psychiatrę i neurologa jest nieuzasadnione, ponieważ w zdecydowanej większości przypadków jest to niepotrzebne do sformułowania diagnozy i prowadzenia leczenia. Psychiatrzy w ramach specjalizacji szkolą się w zakresie podstaw neurologii, a neurologi w psychiatrii – i są w stanie określić, którzy ich pacjenci wymagają konsultacji specjalistycznej.*

*Program adresowany jest do osób zidentyfikowanych jako mogące mieć dolegliwości psychiczne i neurologiczne. Zawiera jednocześnie bardzo szeroki trudny w realizacji program edukacyjny, którego przydatność dla osób rozpoczynających diagnozę i leczenie z powodu istniejących objawów chorobowych nie ma zasadniczego znaczenia. Program edukacyjny powinien mieć innych adresatów, ale jego wartości nie da się ocenić ze względu na dużą ogólnikowość jego opisu.*

*Nie określono relacji programu ze świadczeniami refundowanymi przez NFZ, ani zakresu świadczonych w ramach programu usług. Większość zaburzeń psychicznych i neurologicznych wymaga długoterminowej terapii. Nie określono, czy będzie ona prowadzona w ramach programu, ani nie podano kryteriów kierowania zdiagnozowanych pacjentów do dalszego leczenia w ośrodkach posiadających odpowiedni kontrakt z NFZ.*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-183/2015 „Kompleksowe świadczenia z zakresu leczenia neurologicznego i psychiatrycznego dla mieszkańców gminy Trawniki” realizowany przez: Gminę Trawniki, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2015 z dnia 12 października 2015 r.

o projekcie programu: „Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej na podstawie realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu diabetologii i endokrynologii oraz urologii i ginekologii” gminy Trawniki

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej na podstawie realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu diabetologii i endokrynologii oraz urologii i ginekologii” gminy Trawniki.*

#### **Uzasadnienie**

*Nie sprecyzowano grupy osób, które same mają zgłosić się na badania specjalistyczne, ani sposobu, w jaki w trakcie tych wizyt dokonana ma być diagnostyka w kierunku chorób nowotworowych. Nie podano, na jakiej podstawie mieszkańcy mają się zdecydować na pójście na specjalistyczną konsultację.*

*Cele szczegółowe zostały sformułowane tak ogólnikowo, że nie da się ocenić sposobu ich realizacji.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### **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-441-185/2015 „Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej na podstawie realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu diabetologii i endokrynologii oraz urologii i ginekologii” realizowany przez: Gminę Trawniki, Warszawa, październik 2015





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 213/2015 z dnia 12 października 2015 r.  
o projekcie programu: „Program szczepień profilaktycznych  
przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy”  
gminy Górzycyca

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy” gminy Górzycyca, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego, który ma jedynie pewne znaczenie w etiologii raka szyjki macicy, dlatego zalecana jest zmiana tytułu programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”. Działaniami edukacyjnymi należy również objąć chłopców. Konieczna jest też weryfikacja budżetu, który obecnie jest niewystarczający na realizację programu. Może on wystarczyć w przypadku zastosowania szczepionek Silgard lub Cervarix, które wymagają dwukrotnego stosowania, zamiast planowanego trzykrotnego ich podania. Sprezycowania wymagają działania edukacyjne, które zostały bardzo ogólnie opisane w projekcie.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### 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-441-186/2015 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy” realizowany przez: Gminę Górzycyca, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, marzec 2015.







## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 214/2015 z dnia 12 października 2015 roku

w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków GILENYA (fingolimodum) i TYSABRI (natalizumabum) przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego GILENYA (fingolimodum), kaps. twarde, 0,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909990856480, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD 10 G 35)” z uwzględnieniem populacji pacjentów w wieku 12–18 r.ż.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego TYSABRI (natalizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. po 15 ml, kod EAN 5909990084333, w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD 10 G 35)” z uwzględnieniem populacji pacjentów w wieku 12–18 r.ż. Rada zaleca jednocześnie ponowną ocenę zasadności refundacji leku po upływie 2 lat i rozważenie utworzenia programu lekowego dedykowanego populacji pediatrycznej lub kwalifikacji dzieci do leczenia przez zespół ekspertów. Zdaniem Rady brak jest obecnie alternatywy dla stosowania natalizumabu w przedmiotowym wskazaniu.*

#### Uzasadnienie

*Leczenie stwardnienia rozsianego w populacji pediatrycznej, pomimo znacznego postępu w zakresie dostępnych metod farmakoterapii, pozostaje dużym wyzwaniem. Przebieg stwardnienia rozsianego w populacji pediatrycznej jest bardziej agresywny, charakteryzuje się częstszymi rzutami o większym nasileniu, stąd też coraz częściej podkreśla się konieczność wczesnego stosowania leków wpływających na przebieg choroby, w celu uniknięcia szybkiego pogarszania się sprawności.*



*Przeważająca większość dostępnych badań klinicznych dokumentujących skuteczność i bezpieczeństwo leków modyfikujących przebieg choroby była przeprowadzona w populacji osób dorosłych. W chwili obecnej brak jest danych wysokiej jakości dokumentujących skuteczność i bezpieczeństwo zarówno fingolimodu jak i natalizumabu u osób w wieku od 12 do 18 roku życia po niepowodzeniu leczenia przy pomocy terapii I rzutu.*

*Dostępne dane niskiej jakości (opisy przypadków, analizy retrospektywne) wskazują na dobrą skuteczność natalizumabu w przypadku nieskuteczności leczenia pierwszego rzutu (interferonów oraz octanu glatirameru) przy zadowalającym profilu bezpieczeństwa. Znacznie mniej danych klinicznych dotyczy stosowania fingolimodu u pacjentów pediatrycznych (w toku jest badanie RCT oceniające efektywność fingolimodu w II linii leczenia po niepowodzeniu leczenia interferonem – termin zakończenia 2017). Zdaniem ekspertów klinicznych, w związku z brakiem rzeczywistych metod alternatywnych leczenia II rzutu, zastosowanie natalizumabu we wnioskowanej populacji jest uzasadnione. Ważnym problemem związanym ze stosowaniem wymienionych leków jest brak szczegółowych danych dotyczących ich profilu bezpieczeństwa w populacji pediatrycznej dlatego ich zastosowanie wymaga dokładnego monitorowania.*

*Podsumowując, wobec brak alternatywnych metod leczenia we wnioskowanej populacji, w kontekście dostępnych danych klinicznych zastosowanie natalizumabu jest uzasadnione. Równocześnie, praktyczny brak danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo fingolimodu we wnioskowanej populacji, nie pozwalają na pozytywną rekomendację Rady.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-4610-190(14)/KK/14 z dnia 2 października 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 Gilenya (fingolimodum), kaps. twarde, 0,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909990856480, Tysabri (natalizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. po 15 ml, kod EAN 5909990084333 w programie lekowym „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” z uwzględnieniem populacji pacjentów w wieku 12-18 r.ż.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-12/2015, „Gilenya (fingolimod), Tysabri (natalizumab) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych.”, Warszawa, październik 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 215/2015 z dnia 12 października 2015 r.

o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Piła na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Piła na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Piła w zakresie szczepień przeciwko HPV, w populacji 12-letnich dziewcząt uczęszczających do szkół podstawowych. Jego okres realizacji to lata 2016-2018. Przewiduje się 100% frekwencję w programie tj. około:*

- a) 2016 rok 361 dziewczynek urodzonych w 2004 roku,*
- b) 2017 rok 327 dziewczynek urodzonych w 2005 roku,*
- c) 2018 rok 323 dziewczynki urodzone w 2006 roku.*

*Oszacowano koszt jednej dawki szczepienia na 180 zł i koszt całkowity realizacji programu szczepień w schemacie 3-dawkowym na 545 940 zł.*

*Należy zaznaczyć, iż w ostatnim czasie Komisja Europejska dopuściła stosowanie szczepionki czterowalentnej w schemacie 2-dawkowym u dziewcząt w wieku do 13 lat. W związku z czym, zasadnym byłoby zredukowanie dawkowania produktu leczniczego w projekcie programu z trzech na dwie dawki, a tym samym zmniejszenie całkowitych kosztów programu o blisko 34% w porównaniu do oszacowań Wnioskodawcy.*

*Opiniowany program dostosowany jest do schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Projekt programu i sposób jego realizacji został prawidłowo opisany.*

*Oczekiwane efekty programu oraz mierniki efektywności są zgodne z jego głównym założeniem, jakim jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytnicy w wyniku zakażeń określonymi typami wirusa HPV.*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-187/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Piła na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Piła, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy 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 216/2015 z dnia 12 października 2015 r.

o projekcie programu: „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskodawca nie przedstawia planowanych kosztów całkowitych i jednostkowych związanych z realizacją projektu programu polityki zdrowotnej oraz nie określił prognozowanej liczby populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Zaznaczył jedynie, że szczepieniami w 2015 r. zostaną objęte dziewczęta z rocznika 2001 i 2002.*

*Według wyliczeń analityka potencjalny koszt całkowity wykonania szczepień u 132-osobowej populacji docelowej projektu programu na 2015 r. wynosiłyby 139 878,88 zł.*

*Ponadto niektóre aspekty programu zostały opisane zbyt ogólnikowo lub pominięte. Dotyczy to m. in. sposobu kwalifikacji uczestników (decyduje kolejność zgłoszeń), nieuwzględnienia w programach edukacyjnych chłopców, braku wzoru pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na szczepienie dziecka w ramach przedmiotowego program oraz sposobu zakończenia udziału w programie, a w tym również sposobu oceny jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### 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-441-202/2015 „Profilaktyka zakażeń HPV w Gminie Czernica” realizowany przez: Gminę Czernica, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy 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 217/2015 z dnia 12 października 2015 r.

o projekcie programu: „Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie”  
gminy Połaniec

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie” gminy Połaniec, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Połaniec w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych, zakładający przeprowadzenie szczepień ochronnych p/grypie w populacji po 50 r.ż. oraz wśród osób z grup podwyższonego ryzyka choroby. Oszacowano, że rocznie działaniami programu zostanie objętych 300 potencjalnych uczestników (10% populacji). Program będzie realizowany w latach 2016-2017. Budżet całkowity przeznaczony na wykonanie szczepień to 24 tys. zł (12 tys. zł na rok) przy koszcie jednostkowym szczepienia – 40 zł.*

*Należy zaznaczyć, że w razie braków środków finansowych na pokrycie szczepieniami całej populacji docelowej, powinno się zaszczepić w pierwszej kolejności osoby w wieku powyżej 65 r.ż. Ponadto zaleca się rozpatrzenie wszystkich dostępnych ofert szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych w Polsce, tym samym podejmując decyzję o najkorzystniejszym dla beneficjentów i realizatora wyborze. W projekcie programu nie uwzględniono edukacji zdrowotnej, która mogłaby mieć znaczący wpływ na wzrost motywacji populacji docelowej do udziału w szczepieniach ochronnych, jak również na podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców gminy w zakresie omawianego problemu zdrowotnego.*

*Po uwzględnieniu powyższego przedmiotowy program polityki zdrowotnej może być realizowany w 2016 i 2017 r (zgodnie z wnioskowanym terminem).*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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-441-189/2015 „Program szczepień profilaktycznych osób po 50 roku życia oraz osób szczególnie zagrożonych przeciwko grypie” realizowany przez: Gminę Połaniec, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.