



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 11/2016 z dnia 19 stycznia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Wykrywania Niedoboru Witaminy D”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Wykrywania Niedoboru Witaminy D” realizowany przez gminę Złotniki Kujawskie.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnej kwestii jaką jest występowanie niedoborów witaminy D w społeczeństwie.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa jest zaplanowanie w programie wykonania badań, które są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, co stwarza ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Ponadto zaproponowane działania nie znajdują swojego odzwierciedlenia w odnalezionych rekomendacjach. Wydaje się zatem, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku niedoborów witaminy D w populacji ogólnej jest niezasadne.

W projekcie w sposób zbyt ogólny opisano problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne.

Ponadto określone cele i oczekiwane efekty nie zostały zdefiniowane w sposób poprawny. Proszę zwrócić uwagę, że osiągnięcie efektu jakim jest zmniejszenie niedoborów wit. D w populacji nie jest możliwe przy tak zaplanowanej interwencji (wykrywania niedoborów wit. D). Zasadne jest zatem dostosowanie oczekiwanych efektów do planowanych działań.

W projekcie nie wskazano także mierników efektywności, co warto uzupełnić mając na uwadze, że powinny one pozostawać w spójności z postawionymi celami i oczekiwanymi efektami.

Program zakłada udział ok. 400 osób. Wskazano także, że pierwszeństwo w udziale przysługuje osobom z określonych grup. Proszę jednak mieć na uwadze, że wskazane w projekcie grupy uczestników nie pokrywają się z grupami ryzyka wskazywanymi przez wytyczne, zatem zasadne byłoby zweryfikowanie określonej populacji docelowej.

Brak jest także zakresów referencyjnych, które świadczyć będą o niedoborze witaminy D, a także szczegółowych informacji na temat planowanej w programie edukacji zdrowotnej.

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak proces ten nie został opisany w sposób dokładny i wskazujący wskaźniki, które planuje się w nim wykorzystać. Proszę mieć na uwadze, że proces monitorowania i ewaluacji jest istotny z punktu widzenia oceny efektywności podjętych działań, jak również oceny ich wpływu na zdrowie populacji i planowania kolejnych interwencji z zakresu zdrowia publicznego.

Przedstawiony w projekcie budżet wydaje się być wystarczający na przebadanie założonej liczby uczestników.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący prowadzenia badań przesiewowych wykrywających niedobory witaminy D. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 zł. Okres realizacji to luty-kwiecień (nie wskazano roku realizacji).

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy kwestii występowania niedoborów witaminy D w populacji osób dorosłych. W projekcie w sposób zwięzły przedstawiono problem zdrowotny oraz wskazano dane epidemiologiczne.

W odniesieniu do omawianego problemu zdrowotnego warto zwrócić uwagę na wyniki badania przeprowadzonego w 2014 r. – „Ogólnopolski Program Bezpłatnych Badań Witaminy D u Dorosłych”, które pozwoliło na określenie stanu zaopatrzenia w witaminę D w reprezentatywnej grupie mężczyzn i kobiet zamieszkujących środowisko miejskie różnych regionów Polski. W oparciu o ocenę stężenia 25(OH)D w surowicy krwi, wyliczono także wskaźnik masy ciała BMI. Badaniem objęto 2687 dorosłych ochotników (2091 kobiet i 596 mężczyzn) w wieku 54,2 lat \pm 16,1 (15,6-89,8) z 10 miast Polski.

Średnie stężenie 25(OH)D w badanej grupie wyniosło 17,7 ng/ml \pm 10,1; mediana wyniosła 15,9 ng/ml. U 67,5% osób stężenie 25(OH)D było poniżej 20 ng/ml, u 22,8% stężenie suboptymalne w granicach 20-30 ng/ml, u 8,4% stężenie optymalne tj. 30-50 ng/ml. Wśród 1,1% (29 osób) badanych wykazano stężenie 25(OH)D uznawane za wysokie tj. 50-100 ng/ml, natomiast u 3 osób – stężenie potencjalnie toksyczne powyżej 100 ng/ml. U 0,5% osób odnotowano skrajnie niskie wartości 25(OH)D poniżej 4 ng/ml. Ogólnie, u 90,3% badanych wykazano deficyt i/lub umiarkowany niedobór witaminy D, a więc stężenia 25(OH)D poniżej 30 ng/ml.

Najwyższe, choć wciąż będące w przedziale wskazującym na deficyt, średnie stężenia 25(OH)D wykazano w grupach osób w wieku 70 lat i starszych, natomiast najniższe wśród najmłodszej badanej grupy. Analiza korelacji wykazała słabą, ale istotną statystycznie dodatnią zależność między wiekiem badanych i odnotowanym u nich stężeniem 25(OH)D ($r=0,1$; $p<0,0001$). Słabe, ale istotne statystycznie ujemne korelacje wykazano między stężeniem 25(OH)D a masą ciała oraz wskaźnikiem masy ciała BMI. Współczynnik korelacji między stężeniem 25(OH)D a masą ciała wyniósł $r=-0,15$; $p<0,0001$, natomiast współczynnik korelacji między 25(OH)D a BMI: $r=-0,14$; $p<0,0001$. 16,6% osób spełniało antropometryczne kryterium rozpoznania otyłości tj. $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$. W tej grupie stężenie 25(OH)D wyniosło 15,1 ng/ml (mediana 13,1 ng/ml) i było istotnie niższe od wartości zaobserwowanych u osób z BMI poniżej 30 kg/m^2 (18,2 ng/ml, mediana 16,0 ng/ml; $p<0,0001$).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zdiagnozowanie niedoborów witaminy D. Dodatkowo wskazano cel szczegółowy, którym jest zmierzenie wskaźnika BMI u każdego badanego i określenie korelacji z deficytem witaminy D. Proszę zauważyć, że wskazane cele przedstawiają działania, które planuje się podjąć w ramach programu. Cele programowe należy skonstruować w taki sposób, aby przedstawiały planowany rezultat podjętych interwencji. Warto również, aby przy określaniu celów posłużyć się metodą SMART, według której cel powinien być: konkretny, mierzalny, osiągalny, realny i określony w czasie.

Oczekiwanym efektem programu opierającego się na badaniu przesiewowym, jest zmniejszenie deficytu witaminy D wśród populacji regionu oraz dzięki utrzymaniu optymalnego stężenia we krwi – redukcja powikłań niedoboru tej witaminy. Jednak za pomocą interwencji przyjętej w programie tj. badaniu stężenia 25(OH)D w surowicy krwi, oraz objęciem badaniem 5,5% populacji docelowej, nie

osiągnięciem zamierzonych efektów. Dopiero dalsze postępowanie, prowadzone już po zakończeniu programu, tj. leczenie tych deficytów, może przyczynić się do osiągnięcia oczekiwanych efektów. Zatem oczekiwane efekty nie są możliwe do osiągnięcia w stosunku do planowanych interwencji prowadzonych w ramach programu ani do założonej metodologii i liczebności populacji osób, które mają być objęte badaniem.

W projekcie nie wskazano w sposób precyzyjny mierników efektywności. W poszczególnych częściach projektu pojawiają się działania, które mogą służyć ocenie efektywności programu. Warto zwrócić uwagę, że dokładne określenie mierników efektywności jest ważnym elementem projektu programu, który umożliwi ocenę stopnia realizacji celów i warto złożyć ją uzupełnić. Przy tworzeniu mierników należy mieć na uwadze, aby pozostawały one w spójności z celami. W omawianym programie efektywność programu może zostać oceniona poprzez określenie odsetka występowania niedoborów witaminy D w populacji oraz odniesienie uzyskanych wyników do danych epidemiologicznych oraz określenie ewentualnych korelacji z wiekiem oraz wskaźnikiem BMI.

W projekcie programu umieszczono informację, że „w momencie otrzymania wyniku (badania stężenia 25(OH)D) będzie można określić przydatność i skuteczność Programu”. Warto zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 5 pkt. 29a i art. 48 pkt. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.) „program polityki zdrowotnej jest to zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowywany, wdrażany, realizowany i finansowany przez jednostki samorządu terytorialnego; dotyczyć ma w szczególności: ważnych zjawisk epidemiologicznych; istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów; wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych”. Zatem interwencje stosowane w programie polityki zdrowotnej powinny być spójne z powyższą definicją, nie zaś poddane ocenie skuteczności i przydatności dopiero po przeprowadzeniu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią osoby pełnoletnie, zamieszkałe na terenie gminy Złotniki Kujawskie. W pierwszej kolejności badaniem mają zostać objęte: osoby starsze, po epizodach złamań, chore przewlekłe, z niską aktywnością ruchową, kobiety w okresie postmenopauzalnym.

Zgodnie z danymi GUS gminę wiejską Złotniki Kujawskie w 2014 r. zamieszkiwało 7 472 osób powyżej 18 r.ż., dane te są spójne z tymi przedstawionymi w projekcie. Programem planuje się objąć ok. 400 osób, co stanowić będzie 5,5% populacji docelowej.

Proszę zwrócić uwagę, że (zgodnie z opiniami ekspertów) wybrana grupa osób może okazać się zbyt mało liczną, aby być grupą reprezentatywną dla całej populacji. W tym celu badaniem powinny zostać objęte osoby losowo wytypowane osoby z różnych grup wiekowych.

Odnalezione wytyczne wskazują, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania niedoborów witaminy D, są uzasadnione w grupach ryzyka. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi dla Europy Środkowej z 2013 r. a także wytycznymi Endocrine Society są to osoby z krzywicą, osteomalacją, osteoporozą, złamaniamiiskoenergetycznymi, z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej, z nadczynnością przytarczyc, z zespołami upośledzonego trawienia i/lub wchłaniania, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą niewydolnością wątroby, cholestazą, z gruźlicą, sarkoidozą, z chorobą nowotworową, z chorobą układu krążenia, szczególnie z nadciśnieniem tętniczym, z chorobami autoimmunizacyjnymi, przyjęte do szpitala z powodu zapalenia wątroby typu C, z nawracającymi ostrymi infekcjami dróg oddechowych, chorobami alergicznymi (m.in. astma, atopowe zapalenie skóry), przyjmujące ketokonazol, leki przeciwdrgawkowe, leki antyretrowirusowe, ciężarne i karmiące kobiety, osoby starsze z historią upadków, złamań oraz osoby z otyłością (BMI powyżej 30kg/m²). Dodatkowo NICE uzasadnia badanie poziomu 25(OH)D m.in. u osób z małą ekspozycją na słońce lub u osób, które mają symptomy niedoboru wit. D.

Proszę zatem rozważyć określenie grup ryzyka, które będzie zgodne z aktualnymi rekomendacjami.

Interwencja

Planowaną w projekcie interwencją jest badanie poziomu witaminy D (tj. 25(OH) D).

W projekcie programu wskazano, że badania profilaktyczne deficytu witaminy D nie są finansowane z budżetu państwa. Jednak badanie witaminy D – 25 OH znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych w ramach badań diagnostycznych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413). Zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń medycznych.

Projekt nie zawiera danych dotyczących wartości referencyjnych na podstawie, których dany wynik badania stężenia 25(OH)D będzie uznany za: deficyt, stężenie suboptymalne, optymalne, wysokie, potencjalnie toksyczne, toksyczne. Informacje te należy zawrzeć w projekcie programu. Zgodnie z zaleceniami z 2013 r. dla Europy Środkowej, deficyt definiuje się jako stężenie 25(OH)D poniżej 20 ng/ml, stężenie 20-30 ng/ml jako suboptymalne, powyżej 30 do 50 ng/ml – stężenie optymalne, powyżej 50 ng/ml – wysokie, powyżej 100 ng/ml – potencjalnie toksyczne, powyżej 200 ng/ml – toksyczne.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi zaproponowana interwencja w populacji ogólnej wydaje się być niezasadna. Proszę zwrócić uwagę, że wytyczne Endocrine Society oraz U. S. Preventive Services Task Force nie rekomendują prowadzenia badań przesiewowych w populacji ogólnej. Wskazują także, że badania te mogą prowadzić do nadrozpoznowalności i leczenia osób, które de facto nie potrzebowałyby tego leczenia. Ponadto wskazuje się, że suplementacja witaminy D powinna być zalecana bez konieczności badań przesiewowych lub monitorowania poziomu tej witaminy przed ani w trakcie suplementacji.

W ramach programu planuje się omówienie wyniku badania wraz z edukacją uczestnika. Planowane działania edukacyjne nie zostały opisane w projekcie, nie stanowią one głównej interwencji, zatem nie wiadomo jakie treści merytoryczne zostaną przekazane uczestnikom programu. Warto w ramach działań edukacyjnych przekazać informację na temat fizjologicznej roli witaminy D, istoty działania, przyczyn jej niedoboru i związanych z nim konsekwencji zdrowotnych oraz aktualnych wytycznych dotyczących suplementacji.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zaplanowano monitorowanie i ewaluację, nie odniesiono się jednak do tej części precyzyjnie.

Ocena zgłaszalności ma zostać oparta o wyniki ankiety przeprowadzonej wśród uczestników. Nie wskazano jednak, jakie dane będą przy jej pomocy zbierane. Ważne, aby ocena zgłaszalności dostarczała informacji na temat liczby osób, które zgłosiły się do programu oraz odsetka osób zakwalifikowanych, które wzięły udział w programie. Warto także określić liczbę uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w trakcie programu (np. poddali się badaniu krwi, jednak nie zgłosili się na wizytę lekarską w celu omówienia wyników).

Ocena jakości udzielanych świadczeń nie została zaplanowana. Można przeprowadzić ją w oparciu o analizę ankiety satysfakcji wypełnianą przez uczestników programu. Dodatkowo można wyznaczyć osobę odpowiedzialną za wysoką jakość wykonywanych procedur medycznych.

W odniesieniu do oceny efektywności programu wskazano, że określenie skuteczności programu możliwe będzie po otrzymaniu wyniku. Ponadto planuje się zweryfikowanie sytuacji zdrowotnej pacjentów z niedoborami witaminy D po 3 miesiącach od zakończenia programu. Proszę zwrócić uwagę, aby ocena efektywności obejmowała także: liczbę osób, które zgłosiły się na badanie, liczbę wykonanych oznaczeń stężenia 25(OH)D zestawioną z odsetkiem stwierdzonych deficytów tych wartości, z wartościami suboptymalnymi, optymalnymi, wysokimi, potencjalnie toksycznymi oraz toksycznymi, liczbę osób skierowanych do dalszej konsultacji specjalistycznej, liczbę osób, które

powinny być poddane suplementacji lub leczeniu niedoborów witaminy D, oraz ocenę korelacji stężenia 25(OH)D z wartościami BMI.

Warunki realizacji

W projekcie programu nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Nie przedstawiono także informacji na temat warunków i kompetencji personelu niezbędnych do realizacji świadczeń. Zgodnie z zapisami ustawowymi powinien on zostać wyłoniony w otwartym konkursie ofert.

W projekcie wskazano organizację programu. Brak jest jednak informacji o sposobie zakończenia udziału w programie.

Informowanie o programie będzie odbywać się za pośrednictwem prasy, punktów informacyjnych, internetu, kościoła, informacji w ZOZ, oraz przy pomocy lokalnych przedstawicieli.

Ponadto nie jasna jest informacja na temat dalszego postępowania w przypadku stwierdzenia niedoborów wit. D, oraz nie wiadomo kto będzie ponosił koszty badań kontrolnych (ponowne oznaczenie 25(OH)D po 3-4 msc i następnie co 6 miesięcy) wykonywanych po zakończeniu programu.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 zł. Wskazano także koszt jednostkowy, który wynosić będzie 50 zł. W projekcie nie wskazano kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Witamina D odgrywa ważną rolę w mineralizacji kości i wielu innych procesach metabolicznych w organizmie m.in. w homeostazie wapnia i fosforanów. Deficyt witaminy D jest przyczyną m.in. krzywicy u dzieci, opóźnienia rozwoju fizycznego, a u dorosłych niskie wartości 25-hydroksywitaminy D [25(OH)D], są związane z osteomalacją, osteoporozą, zwiększonym ryzykiem upadków i złamań. Stężenie 25(OH)D uznawane jest za najlepszy wykładnik zaopatrzenia organizmu w witaminę D oraz przekazuje informację o dostępności substratu do lokalnej syntezy aktywnego biologicznie 1,25(OH)2D. Stanowisko Endocrine Society, następnie wytyczne dla Europy Środkowej, określiły wartość progową wynoszącą 30 ng/ml jako minimalne stężenie zapewniające korzyści zdrowotne związane z działaniem wit. D. Deficyt witaminy D jest powszechny w populacji Europy Środkowej, a postępująca zmiana trybu życia tj. unikanie słońca oraz niska podaż tej witaminy w diecie, dodatkowo pogłębiają ten problem.

Alternatywne świadczenia

Badanie witaminy D – 25 OH znajduje się w ww. koszyku świadczeń gwarantowanych, w ramach badań diagnostycznych.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione wytyczne i rekomendacje są zgodne co do tego, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania niedoborów witaminy D nie powinny być rekomendowane w populacji ogólnej, asymptomatycznej. Badanie poziomu 25(OH)D jest najlepszym testem diagnostycznym w ocenie poziomu wit. D (u osób z grup ryzyka).

Polski Zespół Wielodyscyplinarny w Wytycznych dla Europy Środkowej z 2013 r. zaleca badanie poziomu 25(OH)D u pacjentów z grup ryzyka niedoboru witaminy D tj. osoby z krzywicą, osteomalacją, osteoporozą, złamaniami niskoenergetycznymi, z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej, z nadczynnością przytarczyc, z zespołami upośledzonego trawienia i/lub wchłaniania, z przewlekłą chorobą nerek, z przewlekłą niewydolnością wątroby, cholestazą, z gruźlicą, sarkoidozą, z chorobą nowotworową, z chorobą układu krążenia, szczególnie z nadciśnieniem tętniczym, z chorobami autoimmunizacyjnymi, przyjęte do szpitala z powodu zapalenia wątroby typu C, z nawracającymi ostrymi infekcjami dróg oddechowych, chorobami alergicznymi (m.in. astma, atopowe zapalenie skóry), przyjmujące ketokonazol, leki przeciwdrgawkowe, leki antyretrowirusowe. Dodatkowo w ramach profilaktyki zwraca się uwagę na istotę diety bogatej w witaminę D, na

racjonalną codzienną ekspozycję na promieniowanie słoneczne, oraz na suplementację wit. D w populacji ogólnej.

Endocrine Society zaleca badania przesiewowe w kierunku wykrywania deficytów witaminy D w grupach ryzyka - tak jak w rekomendacjach dla Europy Środkowej oraz dodatkowo tj. u ciężarnych i karmiących kobiet, u osób starszych z historią upadków, złamań oraz u osób z otyłością (BMI powyżej 30kg/m²), u Afroamerykanów i Latynosów.

W wytycznych U. S. Preventive Services Task Force, 2014, 2015 zwraca się uwagę na to, że nie ma dowodów na to, aby badanie poziomu witaminy D we krwi w populacji ogólnej lub w określonych podgrupach, prowadziło do poprawy zdrowia badanych. USPSTF z 2015 r. stwierdza, że obecnie jest dostępnych wiele metod (testów skriningowych) badania poziomu 25(OH)D. Wykonanie badania przesiewowego u niektórych osób mogłoby prowadzić do nadrozpoznowalności i leczenia osób, które de facto nie potrzebowałyby tego leczenia. USPSTF zaleca doustne przyjmowanie witaminy D oraz wzbogacanie diety w tą witaminę lub ekspozycję na słońce (jednak trzeba mieć na uwadze zwiększone ryzyko wystąpienia raka skóry).

Toward Optimized Practice working Group for Vitamin D, British Columbia Medical Services Commission oraz Minister Zdrowia Nowej Zelandii i Cancer Society of New Zealand wskazują, że suplementacja wit. D w populacji ogólnej powinna być rekomendowana bez konieczności badań przesiewowych lub monitorowania poziomu tej witaminy przed ani w trakcie suplementacji. Jeżeli są kliniczne podejrzenia poważnych widocznych deficytów witaminy D, wskazane jest dodatkowo oznaczenie poziomu wapnia, fosforanów, fosfatazy alkalicznej, oraz witaminy D.

Z opinii ekspertów klinicznych wynika, że niedobór witaminy D3 przekłada się na zwiększone ryzyko wystąpienia innych chorób, np. osteoporozy, złamań kości, subklinicznej nadczynności przytarczyc, cukrzycy typu 2. Brak jest bezpośrednich dowodów na negatywne plejotropowe oddziaływanie niedoborów wit. D3 na organizm ludzki w zakresie stężeń występujących w populacji ludności naszego kraju.

Eksperci wskazują także, że oprócz stężenia 25(OH)D zasadnym byłoby wykonać oznaczenie podstawowych parametrów gospodarki wapniowo-fosforanowej oraz parathormonu, jednak będzie się to wiązać z większymi kosztami. Koszty te byłyby niewspółmierne do oczekiwanego zysku zdrowotnego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-234/2015 „Regionalny program wykrywania niedoboru Witaminy D” realizowany przez: Gminę Złotniki Kujawskie, Warszawa, styczeń 2016.