



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 32/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 12 września 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Andrzej Kokoszka
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński
8. Zbigniew Szawarski
9. Janusz Szyndler

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. Korekta opinii nr 244/2016 z posiedzenia w dniu 16.08.2016 r. w sprawie objęcia refundacją leku Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GEL we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii - skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 r.ż. (smak neutralny) oraz dla dzieci od 1 r.ż. do 10 r.ż. (smak malinowy oraz pomarańczowy).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku TALOXA (felbamat) we wskazaniu: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka objawowa lekooporna, zespół Westa, padaczka miokloniczna Unverrichta-Lundborga.
7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”.



[Handwritten signature]

8. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program badań przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017 - 2019”,
 - 2) „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego”,
 - 3) „Program profilaktyki zdrowotnej - profilaktyki stomatologicznej wśród dzieci pięcioletnich - zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2016-2018”,
 - 4) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy”,
 - 5) „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czarniejewo”,
 - 6) „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”,
 - 7) „Program edukacji zdrowotnej dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”,
 - 8) „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018” (g. Radwanice),
 - 9) „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica”,
 - 10) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”,
 - 11) „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Biesiekierz”,
 - 12) „USG piersi dla mieszkanki Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”,
 - 13) „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów stanowisk Rady dla leków objętych 5 punktem porządku obrad, złożył formalny wniosek o podjęcie przez Zespół uchwały o konieczności podjęcia uchwały przez Radę w pełnym składzie, w odniesieniu do tematu stanowiącego 5 punkt porządku obrad. Rada jednomyślnie przyjęła uchwałę w ww. przedmiocie oraz przyjęła propozycję porządku obrad zaproponowaną przez Michała Myśliwca, uwzględniającą propozycję omówienia PU Gel przez całą Radę na innym posiedzeniu.

W tym miejscu prowadzący posiedzenie rozpoczął omawianie 4 punktu porządku obrad.

Ad 4. Po sformułowaniu skorygowanej treści fragmentu opinii nr 244/2016 z posiedzenia w dniu 16.08.2016 r. w sprawie objęcia refundacją leku Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem uchwały, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Propozycję swojego stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady.

Wskazał on, że przygotował dwie wersje projektu stanowiska – pozytywną i negatywną. Jako uzasadnienie negatywnego stanowiska wskazał, że brak jest odpowiedniej jakości dowodów

naukowych na skuteczność felbamatu we wnioskowanych wskazaniach. Przegląd systematyczny Cochrane, obejmujący 3 badania z randomizacją (RCT) (Shi i wsp.2011), prowadzi do wniosku, że nie znaleziono rzetelnych dowodów wspierających stosowanie felbamatu jako dodatkowego leczenia u pacjentów z oporną na leczenie częściową padaczką (refractory partial-onset epilepsy).

Następnie odczytał projekt uzasadnienia pozytywnego stanowiska, który znalazło się w uchwalonym stanowisku Rady.

Tomasz Pasierski poinformował, że sam nigdy nie leczył chorych na lekooporną padaczkę, lecz w jego ocenie jest to choroba straszna i biorąc pod uwagę koszty leku oraz niewielką populację uważa za zasadną refundację tego leku.

Zbigniew Szawarski podkreślił, nie opowiadając się za, ani przeciw refundacji tego leku, że akceptując ten typ argumentacji Rada stanie za chwilę przed problemem stosowania marihuany leczniczej w Zespole Dravet.

Tomasz Pasierski nie podzielił stanowiska Zbigniewa Szawarskiego wskazując, że marihuana lecznicza ma dużo słabsze dowody.

Janusz Szyndler przedstawił pogląd, że felbamat, pomijając historię działań niepożądanych, z powodu których, na początku okresu jego dopuszczenia do obrotu zostało zawieszona jego stosowania, jest lekiem o bardzo dużej skuteczności, szczególnie było tak w początkowym okresie jego stosowania. Jest to lek 3 linii leczenia, po nieskuteczności wcześniejszych linii leczenia padaczki. Uważa się, że w niektórych przypadkach Zespołu Westa, czy Zespołu Lennox-Gastauta, jest lekiem ratującym życie. Dodał, że jest za finansowaniem tego leku w padaczce lekoopornej (w tym w ww. zespołach), jako leczenia trzecioliniowego, ale uważa, że niezasadna jest jego refundacja jako leku pierwszoliniowego w padaczce.

Tomasz Pasierski ponownie podkreślił, że dotychczasowe debaty Rady wskazywały, że nie ma dowodów na skuteczność marihuany leczniczej w padaczce lekoopornej. Gdyby się okazało, że naukowo dowiedziono skuteczności leku, głosowałby za jego refundacją.

Zbigniew Szawarski zapytał, czy dostępne są randomizowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność felbamatu.

Tomasz Pasierski odpowiedział, że w chorobach rzadkich nie jest to jedyny standard.

Andrzej Kokoszka, podzielił pogląd Janusza Szyndlera na temat sformułowania wskazań w zleceniu Ministra Zdrowia – jeżeli wskazaniem miałyby być padaczka, to niepotrzebne byłyby dalsze uszczegółowienia. W zleceniu jest jednak zapisane każde z tych wskazań, przy założeniu, że wykorzystano alternatywne metody leczenia.

Michał Myśliwiec zapytał, czy są jakieś predyktory hepatotoksyczności tego leku.

Andrzej Kokoszka zaznaczył, że wszystkie osoby przed włączeniem leczenia mają mieć monitorowane funkcje wątroby. Przy Zespole Lennox-Gastauta problemy hepatologiczne stanowią przeciwwskazanie dla stosowania tego leku.

Michał Myśliwiec zarządził przejście do prezentacji analitycznej.

Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.431.1.2016 „Taloxa (felbamat) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka objawowa lekooporna, zespół Westa, padaczka miokloniczna Unverrichta-Lundborga”.

Następnie powrócono do dyskusji.

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, wskazał, że typów padaczek jest bardzo wiele – blisko 200. Biorąc pod uwagę, że czasami napady występują bardzo rzadko, w niektórych sytuacjach można się nawet nie zorientować, że ktoś ma padaczkę. Biorąc pod uwagę niewielkie populacje tych chorych, nawet przy dość wysokim koszcie jednostkowym, generalny wpływ leczenia padaczek lekoopornych na budżet NFZ będzie niewielki.

Dodatkowo wskazał, że Agencja przygotowała raport na temat kannabinoidów obejmujący obecnie prowadzone badania w ponad 40 wskazaniach, w tym w padaczkach. Agencja wydała też opinię w odniesieniu do dwóch holenderskich preparatów, gdzie wskazała, że brak jest piśmiennictwa nt. ich skuteczności w padaczkach lekoopornych, a niekiedy mogą wręcz wywoływać napady padaczkowe. Zatem zapewne nieprędko rozważana będzie refundacja kannabinoidów.

Marlena Jankowiak zaznaczyła, że z punktu widzenia NFZ koszty rzeczywiście są niewielkie, a sprowadzanie w ramach importu docelowego obarczone jest pewną procedurą wymagającą zgody Konsultanta krajowego, zatem Rada nie powinna się obawiać, że lek ten będzie stosowany niewłaściwie lub będzie nadużywany.

Janusz Szyndler odnosząc się do pytania Michała Myśliwca z poprzedniej części dyskusji wskazał, że nie można wskazać grupy ryzyka dla reakcji toksycznych na felbamat. Ponadto zaznaczył, że określenie wskazania w zleceniu jako padaczki, w której wykorzystano dostępne linie leczenia oraz padaczki lekoopornej, jest powtórzeniem tego zapisu – mają one dokładnie takie samo znaczenie.

Michał Myśliwiec podzielił opinię Janusza Szyndlera, lecz stwierdził, że skoro w zleceniu wymienione są wszystkie typy padaczki lekoopornej, właściwym będzie odniesienie się przez Radę do wszystkich wskazań wymienionych w zleceniu.

Po sformułowaniu ostatecznej treści stanowiska prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

W tym miejscu prowadzący posiedzenie powrócił do 3 punktu porządku obrad.

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

Z uwagi na przesunięcie omawiania tematu objętego 5 punktem porządku obrad na kolejne posiedzenie Rady i przyspieszeniem obrad, a w konsekwencji braku możliwości przedstawienia przez analityka AOTMiT najistotniejszych informacji z raportów dotyczących tematów objętych 7 i 8.1) punktem porządku obrad, ich omawianie przeniesione zostało po punkcie 8.13).

Ad. 8. 2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.156.2016 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady.

W związku z brakiem uwag do przedstawionego projektu opinii, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.158.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej - profilaktyki stomatologicznej wśród dzieci pięcioletnich - zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady.

W związku z brakiem uwag do przedstawionego projektu opinii, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.162.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwróciła szczególną uwagę na objęcie diagnostyką całej populacji dzieci (szkół publicznych) oraz informowanie rodziców o stanie uzębienia ich dzieci, co umożliwi przeciwdziałanie próchnicy. Podkreśliła również, że różnie wygląda kwestia kontraktu NFZ na świadczenia stomatologiczne – w niektórych sytuacjach środków z kontraktu wystarcza na objęcie jedynie części populacji.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na niską wycenę procedur w stomatologii dziecięcej. W niektórych sytuacjach wycena jest tak niska, że po dokonaniu przeglądu nikt nie chce się podjąć leczenia. Zatem problem dotyczy raczej leczenia, nie diagnostyki.

Jerzy Stelmachów podkreślił, że pomimo zastrzeżeń będzie głosował za realizacją tego programu. Będzie to dodatkowy bodziec dla rodziców dzieci ze zdiagnozowaną próchnicą do ich leczenia.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.171.2016 „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czarniejewo”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.160.2016 „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.164.2016 „Program edukacji zdrowotnej dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”.

Następnie swoją propozycję opinii Rady przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

Rozpoczynając dyskusję Tomasz Pasiński wyraził wątpliwość dotyczącą skuteczności edukacji w tak młodej populacji. Zaznaczył, że dzieci tak małe są w przedszkolu mocno rozproszone i działania edukacyjne mogą nie mieć długofalowego efektu.

Janusz Szyndler podzielił zdanie Tomasza Pasierskiego, wyrażając dodatkową wątpliwość odnośnie do działań edukacyjnych dla przedszkolaków, nakierowanych na profilaktykę WZW itp.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że jest to pierwszy program tego typu. Po wydaniu pozytywnej opinii takich programów może być więcej. W jego opinii, uczenie dzieci mycia rąk nie wymaga dodatkowych pieniędzy samorządu.

Andrzej Kokoszka zgodził się z przedmówcami. Zaznaczył, że przekazywanie tego typu wiedzy przedszkolakom musiałoby się opierać na bardzo zindywidualizowanych zajęciach zabawowych.

Michał Myśliwiec odpowiedział, że wskazano określone działania edukacyjne w odpowiedniej formie dla przedszkolaków z rodzicami, mające na celu przeciwdziałanie czterem problemom zdrowotnym tj. otyłości, wszawicy, próchnicy i WZW A.

Rafał Suwiński zaznaczył, że w jego ocenie otyłość staje się obecnie problemem społecznym i próba działań edukacyjnych u tych dzieci może przynieść pozytywne skutki. Analogicznie w przypadku działań edukacyjnych z zakresu profilaktyki WZW A – nawet małe dzieci będą w stanie zrozumieć przekaz.

Następnie, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.159.2016 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję warunkowo pozytywnej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady.

Janusz Szyndler zaznaczył, że nie jest jasne jaka populacja kryje się pod określeniem „niepełnosprawni”. Wydaje się, że nie każda forma niepełnosprawności kwalifikuje do grupy ryzyka zachorowania na gripę. Analogicznie, różne zalecenia wskazują grupę osób „60+” jako tę, która znajduje się zarówno w grupie ryzyka, jak i grupie odnoszącej najmniejsze korzyści zdrowotne.

Zbigniew Szawarski zaproponował, aby przyjąć, że chodzi o grupę najbardziej, w jego ocenie, poszkodowaną, tj. osoby niepełnosprawne intelektualnie, które należy traktować jako grupę narażoną na tę chorobę.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.161.2016 „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica”.

Następnie swoją propozycję warunkowo pozytywnej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady, odczytując zawarte w niej uwagi, które znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10) Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.166.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję warunkowo pozytywnej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. W pierwszej kolejności wskazał na konieczność skorygowania budżetu programu, w związku z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia dotyczącymi dobrowolnych, bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom i przygotowaniu go w dwóch wersjach – zarówno w wersji uwzględniającej powszechny dostęp do szczepień, jak i jego brak. Pozostałe uwagi dotyczą braku informacji o wyborze szczepionki, konieczności korekty formularza zgody na szczepienie, oraz ankiety satysfakcji. Ponadto zwrócił uwagę na konieczność prowadzenia rzetelnej, skutecznej akcji informacyjnej nt. szczepień, w związku z nasilającym się ruchem antyszczepionkowym.

Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę, że szczepienia przeciwko chorobie inwazyjnej mają największy sens w jak najwcześniejszym okresie życia. Szczepienie dzieci ok. 5 roku życia nie ma sensu – szczepienia powinny się rozpocząć od 6 miesiąca życia.

Podobny pogląd wyraził Wojciech Matuszewicz – Prezes AOTMiT, wskazując, że szczepienia w wieku 5 lat nie mają sensu; jedynie poniżej 2 roku życia, od 6 miesiąca życia – niezależnie od rodzaju szczepionki.

Po sformułowaniu ostatecznej treści opinii prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

11) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.165.2016 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Biesiekierz”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaznaczył, że autorzy programu zwrócili uwagę, że rehabilitacja lecznicza jest świadczeniem gwarantowanym, lecz na terenie gminy Biesiekierz jest ona niedostępna. Pomimo zastrzeżeń (np. błędy arytmetyczne, brak działalności edukacyjnej, czy monitorowania jakości) zaproponował opinię pozytywną.

Po ostatecznym sformułowaniu opinii prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

12) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.169.2016 „USG piersi dla mieszkanki Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”.

Następnie swoją propozycję negatywnej opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Przypomniał, że Rada wielokrotnie negatywnie oceniała programy, gdzie badanie USG próbowano wykorzystać jako metodę badań skryningowych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

13) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.170.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję warunkowo pozytywnej opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że

program jest adresowany do populacji w wieku 25-59 lat z grupy ryzyka, natomiast wytyczne nie odnoszą się do wieku populacji. Nie jest też jasne kto, w przypadku pozytywnego wyniku testu, będzie kierował chorego na dalszą diagnostykę i leczenie. Zbyt ogólnikowo potraktowano też część informacyjno-edukacyjną – należy ją pogłębić.

Następnie prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Następnie Rada powróciła do omawiania tematu będącego przedmiotem punktu 7 porządku obrad.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.157.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”.

Następnie swoją propozycję warunkowo pozytywnej opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaznaczył, że program jest dobrze przygotowany, zgodny z wytycznymi, nie ma większych błędów merytorycznych – zawiera jedynie pewną ilość błędów redakcyjnych. Jedyne uwagi dotyczą lepszego sprecyzowania mierników oceny efektywności programu a także sprecyzowania efektów jakich oczekują autorzy w wyniku realizacji programu.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.163.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017 - 2019”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, Przewodniczący Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady.

Po odczytaniu i redakcji projektu opinii prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 3 i 10 października 2016 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:17.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Uchwała Rady Przejrzystości

nr 348/2016 z dnia 16 sierpnia 2016 roku

w sprawie korekty opinii Rady Przejrzystości nr 244/2016 w sprawie objęcia refundacją Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Niniejszą uchwałą Rada Przejrzystości zmienia treść opinii Rady Przejrzystości nr 244/2016 w sprawie objęcia refundacją Erwinase (crisantaspasum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, nadając trzeciemu akapitowi uzasadnienia następującą treść:

„W chwili obecnej produkt leczniczy Erwinase jest stosowany i refundowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E. coli. Jest to też jedyną dostępną opcją leczenia dla dzieci z różnymi chłoniakami, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości na L-asparaginazy produkowane przez E. coli”.

Zmiana polega na doprecyzowaniu wskazań zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego, w których produkt leczniczy Erwinase jest obecnie refundowany, na podstawie Decyzji Ministra Zdrowia Nr R15125754/28W.

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





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 96/2016 z dnia 12 września 2016 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Taloxa (felbamat), we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka objawowa lekooporna, zespół Westa, padaczka miokloniczna Unverrichta-Lundborga

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację leku Taloxa (felbamat) tabletki á 400 mg i 600 mg oraz zawiesina doustna 0,12 g/ml, sprowadzanego zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r, prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka objawowa lekooporna, zespół Westa, padaczka miokloniczna Unverrichta-Lundborga, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Uzasadnienie

Lekooporna padaczka stanowi poważny problem zdrowotny. W niektórych przypadkach brak jest zadawalających metod terapii. Felbamat jest lekiem poszerzającym możliwości terapeutyczne w takich sytuacjach. W opublikowanym w 2016 roku artykule omawiającym zalecenia i standardy jakości leczenia osób dorosłych z epilepsją (Pugh, McMillan, 2016) zawarte jest odwołanie się do opinii Amerykańskiej Akademii Neurologii (French i wsp, 1999), opartej na analizie 54 publikacji dotyczących omawianego leku. Jej autorzy rekomendują, aby w podejmowaniu decyzji o stosowaniu felbamatu uwzględniać ryzyko poważnych działań niepożądanych dotyczących funkcjonowania wątroby oraz układu krwiotwórczego, co obejmuje edukację pacjentów i monitorowanie wyników laboratoryjnych. Ze względu na dowody naukowe (klasy I) dotyczące skuteczność tego leku w określonych wskazaniach stosunek korzyści do ryzyka przemawia za stosowaniem felbamatu: w zespole Lennox-Gastatuta u osób w wieku powyżej 4 roku życia nie odpowiadających na inne leczenie; u pacjentów z trudnymi do leczenia częściowymi napadami padaczkowymi, którzy nie odpowiedzieli na standardowe leczenie; u pacjentów przyjmujących go dłużej niż 18 miesięcy.



Jako niejasne wskazanie (klasa dowodów III – opisy przypadków i opinie ekspertów) autorzy omawianego stanowiska wymieniają wiele, innych trudnych do leczenie postaci padaczki.

Opublikowane retrospektywne, jednośrodkowe badanie 103 pacjentów obserwowanych przez okres od 1 miesiąca do 20 lat ($M= 35 \pm 45$ miesięcy) (Shah i wsp, 2016) nie wykazało ani jednego przypadku niewydolności wątroby lub agranulocytozy. Jedynie 5,9% przerwało stosowanie omawianego leku. 57,72% pacjentów osiągnęło redukcję częstości napadów $\geq 50\%$, a 29.12% pełną remisję. Zdaniem autorów omawianej pracy felbamat jest skutecznym i dobrze tolerowanym lekiem. Podobne wyniki uzyskano w badaniu obejmującym 50 dzieci z oporną na leczenie padaczką (Levin i wsp, 2014).

Wymienionych powyżej rezultaty dwóch nowych badań, choć bez zastosowania grupy kontrolnej i randomizacji wspierają rekomendacje Amerykańskiej Akademii Neurologii z 1999 roku i skłaniają do podejmowania prób zastosowania (z odpowiednią ostrożnością) felbamatu w przypadkach, w których wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Lek Taloxa ma poważne działania niepożądane, stąd jest przeciwwskazany przy niedokrwistości aplastycznej i niewydolności wątroby. U leczonych pacjentów konieczna jest ocena wydolności wątroby oraz morfologii krwi – co 2 miesiące badanie transaminaz i morfologii krwi z rozmazem.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r., nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.431.1.2016 „Taloxa (felbamat) we wskazaniach: padaczka, padaczka lekooporna, padaczka objawowa lekooporna, zespół Westa, padaczka miokloniczna Unverrichta-Lundborga”, 05 września 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 260/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego”.

Uzasadnienie

Badanie przesiewowe pozwalają na wykrycie czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Nie ma danych naukowych uzasadniających badania przesiewowe wykrywające istniejące choroby sercowo-naczyniowe poprzez badanie lekarskie, czy EKG wykonywane osób w poczuciu pełnego zdrowia (jak to określono w programie). Z drugiej strony dla osób w 40, 45, 50 oraz 55 roku życia program profilaktyki i wykrywania chorób układu krążenia realizuje NFZ.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.156.2016 „Wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób układu krążenia u osób w wieku od 40 do 65 lat zamieszkałych na terenie powiatu ostrowskiego” realizowany przez: powiat ostrowski, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” luty 2013 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 261/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej - profilaktyki stomatologicznej wśród dzieci pięcioletnich - zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej – profilaktyki stomatologicznej wśród dzieci pięcioletnich – zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju. Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych. Przesłany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wielkość populacji, która może wziąć udział w programie została określona prawidłowo. Zaplanowane w projekcie interwencje w określone populacji są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych zatem można wskazać, że oceniany projekt programu stanowi zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, powielając działania związane m.in. z kontrolą higieny jamy ustnej czy lakierowaniem. Projekt programu oprócz ww. działań zawiera część edukacyjną. Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. W projekcie programu wnioskodawca zaznacza, że celem uniknięcia podwójnego finansowania danych świadczeń wprowadzone zostanie kryterium kwalifikacji polegające na wykluczeniu z udziału dzieci, które miały w danym roku kalendarzowym przeprowadzone badanie stomatologiczne lub lakierowanie zębów. Realizatorzy



programu zostaną wyłonione w drodze konkursu ofert. Oczekiwane efekty są adekwatne do postawionych w projekcie założeń.

Uwagi Rady:

- Zaznaczyć należy, że oceniany projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego została przygotowana jego treść co również utrudnia zweryfikowanie.
- Głównym założeniem programu jest obniżenie poziomu występowania próchnicy zębów u dzieci pięcioletnich z Miasta Kalisz. Powyższy cel wymaga doprecyzowania w zakresie odsetka założonego obniżenia występowania próchnicy zębów wśród 5-latków. Dodatkowo wnioskodawca sformułował 3 cele szczegółowe uzupełniające podstawowe założenie programu. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria teorii S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium. Wnioskodawca wśród celów szczegółowych wymienia ukształtowanie postaw prozdrowotnych oraz rozwijanie prawidłowych nawyków higienicznych wśród dzieci w wieku przedszkolnym, a także ukształtowanie postaw prozdrowotnych w zakresie profilaktyki stomatologicznej nauczycieli i rodziców/opiekunów prawnych. Powyżej przytoczone sformułowania sugerują ukończenie założonego procesu, co jest wątpliwe do osiągnięcia w ciągu 3 lat trwania programu.
- Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Zasadnym wydaje się sprecyzowanie jakie reakcje dzieci mają być przedmiotem ww. wywiadu.
- Należy przedstawić harmonogram planowanych działań który nie odnosi się do działań edukacyjnych skierowanych do grupy dzieci w wieku 5 lat.
- Należy doprecyzować termin rozpoczęcia programu. Choć okres realizacji programu przewidziany jest na lata 2016-2018, wnioskodawca jako planowany termin wdrożenia wskazuje październik 2015 r.
- Doprecyzować kompetencje personelu medycznego oraz warunków niezbędnych do wdrożenia programu.
- Wnioskodawca zaznaczył, że wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w roku 2016 wyniesie 50 000 zł, co zagwarantuje objęcie programem 46% całej populacji. Wnioskodawca można zatem, że budżet na rok 2016 pozwoli na objęcie planowanymi działaniami ok. 383 dzieci w wieku 5 lat. Objęcie całej populacji wymaga natomiast zagwarantowania środków w wysokości: $958 \times 90\text{zł} = 86\,220\text{zł}$. Przesłany projekt programu nie zawiera jednak oszacowania kosztów na lata 2017 oraz 2018. Z powodu powyższych zastrzeżeń sugeruje się wskazanie oszacowania budżetu na lata następne. Istotne jest również oszacowanie

populacji kwalifikującej się do włączenia do programu w latach 2017 oraz 2018.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.158.2016 „Program polityki zdrowotnej – profilaktyki stomatologicznej wśród dzieci pięcioletnich- zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2016-2018” realizowany przez: miasto Kalisz, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 262/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m. st. Warszawy”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W projekcie programu przedstawiono ogólne informacje na temat rozpowszechnienia próchnicy w populacji dzieci w wieku 12 lat. Wnioskodawca powołał się na wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych w ramach programu Ministra Zdrowia „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2013-2015”. W ramach programu zaplanował przeprowadzenie badania diagnostycznego wraz z określeniem liczby PUW czyli sumy liczby zębów z ubytkami próchnicowymi, zębów usuniętych z powodu próchnicy oraz zębów wypełnionych oraz oceny stanu higieny jamy ustnej. Populacja docelową będą uczniowie klas VI na terenie m.st. Warszawy. Regularne, okresowe wizyty kontrolne są istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby. Najdłuższy odstęp między badaniami w przypadku pacjentów w wieku <18 lat powinien być nie dłuższy niż 12 miesięcy. Stwierdzić zatem należy, że interwencja zaproponowana przez wnioskodawcę jest zgodna z wytycznymi i rekomendacjami. Wnioskodawca w kilku miejscach projektu programu stwierdza, że interwencja zawarta w projekcie programu stanowi uzupełnienie świadczeń oferowanych w ramach NFZ. Należy jednak zwrócić uwagę, że zgodnie Rozporządzeniem MZ z dnia 6 listopada 2013 r. (Dz. U. 2013 poz. 1462) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego⁴, zagwarantowane jest w Polsce profilaktyczne świadczenie stomatologiczne dla dziecka w 12. roku (VI klasa szkoły podstawowej), w ramach którego wykonywany jest przegląd stomatologiczny uzębienia dziecka. Można zatem



stwierdzić, że interwencja oferowana w ramach programu stanowi powielenie świadczeń obecnie finansowanych w ramach NFZ i nie stanowi uzupełnienia, a jedynie zwiększenie dostępności do świadczeń. Na podstawie danych NFZ dot. kolejek wydaje się, że na terenie Miasta Warszawa nie dochodzi do problemu z dostępnością do świadczeń stomatologicznych u dzieci. Dla osiągnięcia zamierzonych celów Biuro Polityki Zdrowotnej Urzędu m.st. Warszawy poinformuje Biuro Edukacji Urzędu m.st. Warszawy oraz poprosi o przekazanie informacji o programie dyrektorom szkół wraz z prośbą o wyrażenie zgody na wzięcie udziału w programie. Akcję informacyjną o programie wśród rodziców/opiekunów prawnych uczniów klas VI przeprowadzą realizatorzy programu na jednym ze spotkań organizowanych z rodzicami/opiekunami prawnymi dziecka przez szkołę. W trakcie trwania programu planowana jest jedna wizyta profilaktyczna dla dziecka. Po przeprowadzonym badaniu rodzic/opiekun prawny dziecka zostanie poinformowany w formie pisemnej o stanie zdrowia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki zdrowia jamy ustnej.

Uwagi Rady:

- Wnioskodawca określił, iż do programu zostanie zaproszonych około 13 000 dzieci klas VI szkół podstawowych. Dane te zostały porównane z danymi GUS. Wnioskodawca zaznacza jednak, że program obejmie swym zasięgiem publiczne szkoły podstawowe na terenie Warszawy, dla których m.st. Warszawa jest organem prowadzącym. Z powyższego stwierdzenia wynika, że uczniowie 12-letni uczęszczający do szkół prywatnych nie zostaną objęci omawianym programem. Liczba osób kwalifikujących się do programu powinna zatem zostać doprecyzowana i obejmować wyłącznie uczniów szkół publicznych lub też poszerzać populację o dzieci ze szkół niepublicznych.
- Głównym celem programu jest stworzenie warunków oraz możliwości wczesnego wykrywania próchnicy, diagnostyki oraz optymalnego leczenia. Wnioskodawca uzupełnił podstawowe założenie formułując jeden cel szczegółowy, odnoszący się do obniżenia częstości występowania próchnicy u dzieci i młodzieży, co skutkować ma poprawą jakości ich życia. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria teorii S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu zarówno cel główny, jak i cel szczegółowy nie spełniają ww. kryterium.
- Zastrzeżenia budzi okres realizacji programu, który wyznaczony został na rok 2016. Przesłanie projektu programu celem zaopiniowania w roku jego realizacji budzi wątpliwości dotyczące dostosowania okresu realizacji do zaplanowanych interwencji, a co za tym idzie osiągnięcia planowanych celów.

- *Mierniki efektywności wymagają doprecyzowania. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne. W przypadku ocenianego projektu programu mierniki efektywności powinny zostać rozszerzone o np. określenie wskaźnika leczenia, określenie wskaźnika PUW i jego składowych u dzieci w wieku 12 lat, a także określenie intensywności próchnicy wraz z oceną zmian wskaźników intensywności próchnicy (PUW) w trakcie realizacji programu.*
- *Wnioskodawca w projekcie programu nie odniósł się do działań związanych z edukacją. Wytyczne oraz eksperci kliniczni jasno stwierdzają, że edukacja zdrowotna w kierunku profilaktyki próchnicy wydaje się być istotną wartością dodaną programu polityki zdrowotnej. Powinna być przygotowana w sposób rzetelny uwzględniając również udział rodziców/opiekunów prawnych potencjalnych uczestników programu. Warto zatem byłoby uwzględnić takowe działania w projekcie programu.*
- *Z rodzicami/opiekunami prawnymi i uczniami zostanie zorganizowane spotkanie informacyjne przez realizatora programu. Nie określono natomiast szczegółów dotyczących tej akcji. Nie jest jasne czy będą to dodatkowe spotkania w szkołach czy np. akcja ma odbyć się podczas trwania szkolnych spotkań z rodzicami czyli podczas wywiadówek. Udział dziecka w programie musi zostać poprzedzony uzyskaniem zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka.*
- *Do projektu programu nie dołączono załączników dokumentów wymienionych w jego treści, chociażby zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie.*
- *Następnie planuje się przeprowadzenie akcji związanej z badaniem diagnostycznym uzębienia. Brakuje natomiast dokładnego opisu na jakich zasadach ma się odbywać przeprowadzanie ww. interwencji.*
- *Warto byłoby również zamieścić w projekcie adnotację, żeby realizator programu rozgraniczył świadczenia finansowane w ramach NFZ od świadczenia oferowanego w ramach programu.*
- *Wnioskodawca w sposób pobieżny i w niektórych punktach również niepoprawny, uwzględnił monitorowanie i ewaluację. Ocena zgłaszalności ma zostać oparta o Indywidualną Kartę Badania Stomatologicznego. Dzięki niej wnioskodawca będzie mógł określić liczbę dzieci, która wzięła udział w programie oraz odsetek dzieci z wykrytą próchnicą. Wydaje się, że odsetek*

dzieci, u których wykryto próchnicę powinien stanowić wskaźnik w ocenie efektywności.

- Ocena jakości programu ma zostać oparta o możliwość składania uwag do realizatora lub wnioskodawcy przez rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Warto byłoby również przygotować ankietę satysfakcji dla ww. grupy osób.*
- Program został zaplanowany na 2016. Wydaje się zasadnym rozszerzenie okresu realizacji programu na kolejne lata. Program powinien mieć charakter długofalowy w celu zwiększenia efektywności i trwałości działań.*
- Całkowity koszt programu (rok 2016) został oszacowany na kwotę 455 000 zł. Środki finansowe na realizację przedmiotowego programu zostały zabezpieczone w budżecie m.st. Warszawy w części pozostającej w dyspozycji Biura Polityki Zdrowotnej. Koszt jednostkowy projektu programu określono na ok. 35 zł. Kwota ta obejmuje wynagrodzenie lekarza dentystry, podstawowe narzędzia stomatologiczne, materiały jednorazowe niezbędne podczas badania jamy ustnej, wynagrodzenie osób koordynujących realizację programu, a także koszt materiałów biurowych niezbędnych do przygotowania informacji zwrotnej dla rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Warto podkreślić, że komercyjny koszt przeglądu stomatologicznego wynosi od 30 do 50 zł, koszt porady stomatologicznej – 50 zł, a koszt instruktazu higieny jamy ustnej – 50 zł. Wydaje się zatem, że koszt jednostkowy może być zaniżony.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.162.2016 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas VI szkół podstawowych na terenie m.st. Warszawy”, realizowany przez: miasto Warszawa, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 263/2016 z dnia 12 września 2016 roku
o projekcie programu „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy
Czarniejewo”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czarniejewo”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wskazano definicję próchnicy, określono jakie są przyczyny jej powstawania oraz wskazano elementy związane z postawą prozdrowotną. W projekcie programu przedstawiono ogólne informacje na temat rozpowszechnienia próchnicy w populacji dzieci, w Polsce oraz na świecie. W ramach projektu programu zaplanowano: fluoryzację zębów oraz edukację zdrowotną dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem MZ z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2015 poz. 1262), zagwarantowana jest w Polsce profesjonalna profilaktyka fluorkowa (dotyczy zębów stałych i mlecznych) w wieku 13 lat (I klasa gimnazjalna) w ramach świadczenia „Profilaktyczne świadczenie stomatologiczne dla dziecka w 13. roku życia”, zatem dla tej grupy docelowej program stanowi powielenie świadczeń obecnie finansowanych w ramach NFZ. Natomiast zaproponowana przez wnioskodawcę interwencja w postaci fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 14-15 lat (II-III klasa gimnazjalna) stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Projekt programu zawiera również część edukacyjną. Działania związane z akcją edukacyjną stanowią w całym zakresie proponowanej populacji uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Wskazano sposób przekazania informacji o możliwości udziału w programie. Oferent wyłoniony będzie w drodze konkursu. Całkowity koszt programu oraz koszt jednostkowy został oszacowany przez Wnioskodawcę. Mierniki efektywności dotyczące celów programu zostały przygotowane poprawnie.



Uwagi Rady:

- *Głównym założeniem projektu programu jest objęcie działaniami profilaktycznymi (fluoryzacja zębów) jak największej grupy uczniów klas gimnazjalnych Gminy Czarniejewo. Należy zauważyć, że stwierdzenie „jak największej” jest nieprecyzyjne.*
- *W programie należy również określić populację rodziców włączanych do akcji edukacyjnej.*
- *Wskazać w każdym punkcie projektu programu, że poza rodzicami prawo do udziału w programie będą również mieć opiekunowie prawni dzieci.*
- *Głównym kryterium kwalifikacji do udziału w programie będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów prawnych. Wzór wspomnianej zgody nie został dołączony do projektu programu.*
- *W zakresie budżetu należy doprecyzować elementy kosztorysu programu, mają być przecież sfinansowane ze środków własnych Gminy.*
- *Dodatkowo wnioskodawca formułuje dwa cele szczegółowe, który wydają się być uzupełnieniem głównego założenia programu. Warto zaznaczyć, że cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria teorii S.M.A.R.T.*
- *Wnioskodawca określa, że działania edukacyjne zostaną zorganizowane zarówno dla dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych poprzez spotkania przygotowane przez realizatora. Jednak harmonogram oraz zakres tematyczny akcji dotyczącej dzieci, jak i rodziców nie został opisany w sposób szczegółowy. Wymaga on doprecyzowania.*
- *W programie należy doprecyzować kwestie sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, sposób zakończenia udziału w programie.*
- *Ocena jakości ma oprzeć się o możliwość składania pisemnych uwag przez rodziców dotyczących funkcjonowania programu. Warto byłoby również przygotować ankietę satysfakcji dla uczestników programu, tj. dzieci oraz rodziców/opiekunów prawnych.*
- *Program ma trwać od września do grudnia 2016 r. Wydaje się zasadne rozszerzenie okresu realizacji programu na kolejne lata. Program powinien mieć charakter długofalowy w celu zwiększenia efektywności i trwałości działań.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.171.2016 „Fluoryzacja zębów uczniów Gminy Czerniejewo”, realizowany przez: gminę Czerniejewo, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 264/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Poddany ocenie projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych MZ, jakim jest: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3. Projekt dotyczy przygotowania do porodu i porodu kobiet i ich partnerów (razem ok 200 osób). Do udziału w programie, w pierwszej kolejności kwalifikowane będą pierworođki. Ma on podnieść poziom edukacji i eliminacji czynników ryzyka, w celu poprawy stanu zdrowia ciężarnych i noworodków. Wśród zaplanowanych interwencji przewidziano grupowe zajęcia edukacyjne (teoretyczne i praktyczne) w ramach szkoły rodzenia odbywające się w sposób cykliczny (10 spotkań dla każdej grupy 20-osobowej). Koszty całkowite programu to 40 tys. zł (85% finansowane z budżetu gminy; 15% z budżetu potencjalnych uczestników programu).

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia, jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny.

Uwagi Rady:

- Celem programu jest „edukacja przyszłych rodziców oraz zwiększenie ich wiedzy z zakresu ciąży, porodu, porodu i opieki nad niemowlęciem”. Jest on niewłaściwie sformułowany, gdyż edukacja sama w sobie jest działaniem, a nie celem. Powinien być on określony jako oczekiwany, docelowy stan i precyzyjnie zdefiniowana zmiana. Zgodnie z powyższym, zasadne jest poprawienie celu programu na „zwiększenie wiedzy i umiejętności z zakresu opieki okołoporodowej wśród przyszłych rodziców w gminie Ożarów Mazowiecki w latach 2016-2017”.*



- *Wnioskodawca określił 6 celów szczegółowych programu, ale są one sformułowane niezgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Ponadto, część z nich stanowi działania bądź potencjalne efekty, a nie prawidłowo sformułowane założenia (np. „nauka samodzielnej kontroli przebiegu porodu”; „spokojne i pozytywne podejście do porodu”).*
- *W projekcie nie określono, w jaki sposób uczestnicy mają się zgłaszać do programu (czy zapisy będą prowadzone bezpośrednio, czy np. telefonicznie).*
- *Brak jest informacji, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie.*
- *W ramach monitorowania i ewaluacji przeprowadzone zostaną ankiety satysfakcji uczestnika programu i oceny działań w programie, ale nie dołączono żadnego z przewidzianych kwestionariuszy, w celu weryfikacji ich formy i treści.*
- *W projekcie programu nie odniesiono się do kosztów akcji informacyjnej.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.160.2016 „Program polityki zdrowotnej Gminy Ożarów Mazowiecki przygotowujący przyszłych rodziców na przyjęcie dziecka - zajęcia w szkole rodzenia” realizowany przez: gminę Ożarów Mazowiecki, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 265/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Zaplanowano realizację działań edukacyjnych w populacji dzieci przedszkolnych i ich rodziców w formie wykładów dot. problematyki otyłości, wszawicy, próchnicy oraz WZW typu A. Projekt programu wpisuje się priorytety zdrowotne MZ, jakimi są: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom oraz przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy.

Uwagi Rady:

- W projekcie nie odniesiono się jednak do danych epidemiologicznych w zakresie omawianych problemów zdrowotnych, tj. otyłości, próchnicy, wszawicy czy też WZW A. Brak jest też odniesienia do obecnego postępowania w Polsce, w zakresie ww. problemów zdrowotnych.*
- Głównym założeniem projektu programu jest kształtowanie czynnych postaw dzieci wobec zdrowia oraz własnego bezpieczeństwa. Cel ten jest bardzo ogólny i wymagający wdrożenia szerokiej gamy działań do jego osiągnięcia. Ponadto wydaje się być trudnym do zmierzenia. Sugeruje się wybór głównego założenia programu, który w sposób precyzyjny będzie definiować oczekiwaną zmianę. Biorąc pod uwagę treść projektu programu, jego celem nadrzędnym mogłoby być: „zwiększenie poziomu wiedzy i umiejętności przedszkolaków oraz ich rodziców w zakresie profilaktyki chorób wieku przedszkolnego, ze szczególnym uwzględnieniem próchnicy, wszawicy, WZW A oraz problemu otyłości”.*
- Wnioskodawca określił również 5 celów szczegółowych, które są działaniami, a nie założeniami. Ponadto, nie zostały one sformułowane zgodnie z proponowaną regułą S.M.A.R.T.*



- *Nie ustosunkowano się do mierników efektywności, adekwatnych do założonych celów programu. Mierniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu. Zasadnym byłoby uwzględnienie pomiaru poziomu wiedzy uczestników przed i po realizacji programu (w populacji dzieci poprzez np. metody interaktywnych quizów, wśród rodziców poprzez stosowne ankiety ewaluacyjne).*
- *Wnioskodawca nie określa dokładnie grupy wiekowej, sugeruje jedynie podział na tzw. „średniaków” i „starszaków”. Nie wyjaśnia natomiast znaczenia tych terminów. Do udziału w programie zostaną zakwalifikowane osoby uczęszczające do 13 przedszkoli na terenie miasta.*
- *Nie jest jasne, czy są programem objęte będą wszystkie placówki wychowania przedszkolnego na terenie gminy, czy też jednostki, których organem założycielskim jest miasto Będzin. Zgodnie z danymi GUS, w roku szkolnym 2014/15 w Będzinie znajdowało się 25 placówek wychowania przedszkolnego, w tym 20 przedszkoli z łączną liczbą 1720 miejsc. Powinno się więc uzasadnić metodologię wyboru wspomnianych w projekcie przedszkoli.*
- *W projekcie nie określono w sposób jasny i klarowny kryteriów kwalifikacji do programu.*
- *Nie przedstawiono harmonogramu działań edukacyjnych, ich dokładnego zakresu tematycznego czy też szczegółów dot. personelu prowadzącego zaplanowane wykłady. Powinny one uwzględniać wytyczne z publikacji Woynarowskiej z 2011 r.*
- *Schemat organizacyjny programu został opisany w sposób mało precyzyjny. Jako element promocji programu przewidziano realizację akcji plakatowej oraz rozdanie tzw. gadżetów dla dzieci w postaci opasek odblaskowych (wnioskując z informacji zamieszczonych w zestawieniu kosztów programu). W projekcie nie odniesiono się jednak do szczegółów ww. promocji działań.*
- *Nie określono sposobu wyboru realizatora programu. Jest to ważny aspekt w kontekście wymogów ustawowych. Wyboru realizatora programu jst powinna dokonać w drodze konkursu ofert. Nie odniesiono się również do dokładnych warunków i kompetencji personelu, niezbędnych do wykonywania świadczeń w ramach programu.*
- *W celu uzyskania trwałości efektów, tj. utrzymania korzyści dla zdrowia po zakończeniu realizacji programu, zasadnym jest rozplanowanie cyklicznych działań i zachowanie swego rodzaju ciągłości.*

- *Projekt nie odnosi się do kwestii jego monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca zaznacza jedynie, że wykonywane w ramach programu świadczenia i działania będą odnotowane przez jego realizatorów w przeznaczonych do tego celu dziennikach. Nie wiadomo, czy dane gromadzone przez realizatorów będą poddane jakiegokolwiek analizie. Monitorowanie i ocena efektywności programu są istotne z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również ułatwiają planowanie przyszłych programów polityki zdrowotnej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji PPZ i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja, z kolei, jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. W zakresie monitorowania należy określić wskaźniki, które będą odnosić się do m.in. zgłaszalności (odsetek uczestników PPZ, liczba osób, która nie została objęta programem) czy jakości świadczeń (wskazuje się wykorzystanie ankiet satysfakcji uczestników z usług świadczonych w programie). W zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu, tj. np. stanu wiedzy dzieci i ich rodziców przed i po realizacji programu. Istotne jest szczegółowe określenie rodzaju danych, niezbędnych do obliczenia wskaźników oraz sposobu ich zbierania.*
- *Projekt programu nie zawiera odnośników bibliograficznych w tekście, ani wykazu piśmiennictwa*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.164.2016 „Program edukacji zdrowotnej dla dzieci w wieku przedszkolnym oraz ich rodziców na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019” realizowany przez: miasto Będzin, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r., „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” kwiecień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 266/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018” gminy Radwanice

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018” gminy Radwanice, pod warunkiem uwzględnienia sformułowanych przez Radę zaleceń.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Zgodnie z programem gmina planuje przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku powyżej 60 lat i wśród osób niepełnosprawnych bez ograniczeń wiekowych, zamieszkałych na terenie gminy Radwanice. Planuje się zaszczepienie 208 osób (20% populacji docelowej) spośród ok. 1 037 osób kwalifikujących się do programu. Program ma być realizowany w latach 2016–2018. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie gminy Radwanice zostały określone na 24 960 zł. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Rada zaleca jednak:

- Ponowną analizę budżetu programu z uwzględnieniem kosztów prowadzenia akcji promocyjno-edukacyjnej. W przedstawionej do oceny wersji nie jest jasne, czy koszty akcji promocyjno-edukacyjnej dotyczą jednego tylko roku, czy trzech lat. Brak jest również wyliczenia kosztów jednostkowych.*
- Ponieważ program jest zaplanowany na trzy lata, uwzględnienie możliwości pojawienia się na rynku nowych szczepionek.*
- Wyraźne określenie czasu, w którym będą przeprowadzane szczepienia z uwzględnieniem zalecenia, że osobom należącym do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.*
- Przygotowanie nowej wersji ankiety, która rzeczywiście będzie mierzyła poziom satysfakcji osoby poddanej szczepieniom.*



- *Przedstawienie wykazu piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano program oraz stosowne referencje bibliograficzne.*
- *Zaplanowanie działań pozwalających na kontynuację programu w latach następnych.*
- *Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018 realizowanych w gminie Radwanice”.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.159.2016 „Program profilaktycznych szczepień ochronnych przeciw grypie dla osób powyżej 60 roku życia oraz osób niepełnosprawnych na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Radwanice, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 267/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia sformułowanych przez Radę zaleceń.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Głównym celem programu jest zapobieganie zachorowaniom na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia, wśród mieszkańców Gminy Miasto Świdnica w wieku powyżej 60 roku życia, otrzymujących wsparcie Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej (MOPS) w Świdnicy. Roczny koszt realizacji programu został oszacowany na 16 000 zł. Składa się na to koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (2 000 zł), koszt badania lekarskiego i wykonania szczepienia (4 000 zł) i koszt zakupu szczepionek (10 000 zł). Wartość całego programu została oszacowana na 48 000 zł. Program w całości będzie sfinansowany z budżetu Gminy Miasto Świdnica. Planowane jest zaszczepienie 400 osób rocznie. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Rada zaleca jednak:

- Ponowną analizę budżetu programu i szczegółowe przedstawienie przesłanek dokonanego wyliczenia kosztów jednostkowych.*
- Zdefiniowanie warunków niezbędnych do realizacji programu.*
- Ponieważ program jest zaplanowany na trzy lata, uwzględnienie możliwości pojawienia się na rynku nowych szczepionek.*
- Wyraźne określenie czasu, w którym będą przeprowadzane szczepienia z uwzględnieniem zalecenia, że osobom należącym do grup zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych, a więc u tych, u których istnieją medyczne wskazania do uodpornienia przeciw grypie, szczepionkę należy podawać w okresie od września do połowy listopada.*



- *Przygotowanie nowej wersji ankiety, która rzeczywiście będzie mierzyła poziom satysfakcji osoby poddanej szczepieniom.*
- *Zaplanowanie działań pozwalających na kontynuację programu w latach następnych.*
- *Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 realizowany przez: Miasto Świdnica”.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.161.2016 „Program profilaktyki chorób zakaźnych w zakresie szczepień ochronnych przeciw grypie dla mieszkańców Świdnicy na lata 2016-2018 w Gminie Miasto Świdnica” realizowany przez: miasto Świdnica, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 268/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018”, pod warunkiem dokonania przez autorów programu niezbędnych poprawek, wyjaśnień i uzupełnień.

Uzasadnienie

*Głównym celem programu jest przeciwdziałanie wszelkiego rodzaju infekcjom powodowanym przez bakterię *Streptococcus pneumoniae* w populacji dzieci od 2 do 5 lat zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno i nie należących do grupy podwyższonego ryzyka zachorowania na inwazyjną chorobę pneumokokową, które wcześniej nie były szczepione przeciwko pneumokokom. Przewidywany budżet programu wynosi 180 000 zł na okres 3 lat. Chociaż program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT, zawiera wiele niejasności, które muszą być wyjaśnione.*

Rada zaleca więc:

- Szczepienia powinny mieć miejsce przed 2 rokiem życia w celu osiągnięcia maksymalnego efekty populacyjnego.*
- Ponowną analizę przedstawionego budżetu biorąc pod uwagę fakt, że zgodnie z przygotowaniem projektem MZ od 1 stycznia 2017 r. może obowiązywać Zarządzenie Ministerstwa Zdrowia o obowiązkowym i bezpłatnym szczepieniu przeciwko pneumokokom wszystkich dzieci urodzonych po tej dacie. Konieczne jest więc szczegółowe przedstawienie przesłanek dokonanego wyliczenia kosztów jednostkowych i to w obu wariantach – przy założeniu, że od 1 stycznia 2017 r. obowiązuje zarządzenie MZ o obowiązkowych i bezpłatnych szczepieniach dzieci i przy założeniu, że sytuacja obecna nie uległa zmianie.*
- Dostarczenie informacji o sposobie wyboru szczepionki, kosztach i schemacie szczepień.*



- *Skorygowanie błędu dotyczącego świadomej zgody: w przypadku dzieci decyzję o zgodzie na udział w programie szczepień podejmują rodzice lub opiekun prawny dziecka.*
- *Przygotowanie nowej wersji ankiety, która rzeczywiście będzie mierzyła poziom satysfakcji osoby poddanej szczepieniom.*
- *Zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018” zaplanowany przez Gminę Piaseczno.*
- *Sukces programu, mierzony przede wszystkim liczbą zaszczepionych dzieci, zależy przede wszystkim od sprawnej rekrutacji. Im bardziej skuteczna akcja informacyjno-edukacyjna, tym większe szanse na osiągnięcie zaplanowanych celów rekrutacyjnych. W sytuacji rosnącej aktywności ruchów antyszczepionkowych Rada sugeruje więc położenie szczególnego nacisku na merytoryczny charakter akcji informacyjno-edukacyjnej.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.166.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci zamieszkałych na terenie miasta i gminy Piaseczno na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Piaseczno, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” marzec 2014r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 269/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Biesiekierz”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Biesiekierz”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu pozytywnie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jakimi jest ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego oraz zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży. Jednocześnie zwraca on istotne wady, które powinny zostać skorygowane przed jego wdrożeniem. Zdaniem Rady szczególnie istotne jest zwrócenie uwagi na to, że błędnie oszacowano koszt całkowity realizacji programu: po zsumowaniu kosztów jednostkowych przedstawionych przez wnioskodawcę koszt całkowity przy podanych cenach i ilości zabiegów jest istotnie wyższy niż podany przez autorów projektu. Ponadto w kosztach całkowitych nie uwzględniono kosztów prowadzenia działalności informacyjnej. Wnioskodawca nie odniósł się też do monitorowania i ewaluacji realizacji projektu. Wskazano jedynie na przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej przez pacjenta, której wzoru nie dołączono do projektu programu.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.165.2016 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Biesiekierz” realizowany przez: gminę Biesiekierz, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” sierpień 2016 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 270/2016 z dnia 12 września 2016 roku
o projekcie programu „USG piersi dla mieszkank Powiatu
Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „USG piersi dla mieszkank Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”.

Uzasadnienie

Brak jest dowodów naukowych, które mogłyby uzasadniać stosowanie ultrasonografii jako metody przesiewowej w diagnostyce raka piersi u kobiet w populacji bezobjawowej. Zastosowanie w ramach badań przesiewowych piersi USG nie jest, w związku z tym, rekomendowane przez towarzystwa naukowe: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej jednoznacznie stwierdza, że ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych. Ryzyko związane z realizacją wadliwie zaprojektowanego programu przesiewowego, w którym wykorzystywane są niewłaściwe narzędzia diagnostyczne, wiąże się m.in. z uzyskaniem istotnej liczby wyników fałszywie dodatnich oraz fałszywie ujemnych, narażeniem na niepotrzebne inwazyjne zabiegi diagnostyczne (np. biopsja chirurgiczna lub gruboigłowa) oraz stresem wynikającym z fałszywego rozpoznania zmian podejrzanych onkologicznie.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.169.2016 „USG piersi dla mieszkank Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat” realizowany przez: powiat głogowski, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 271/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program przewiduje przeprowadzenie testów anty-HCV w populacjach wzmożonego ryzyka zakażeniem HCV oraz akcją informacyjno-edukacyjną wśród lekarzy, pielęgniarek i położnych zatrudnionych w POZ, a także wśród dorosłych mieszkańców Miasta Łodzi. Cele programu dobrze wpisują się w priorytety zdrowotne opisane w Narodowym Programie Zdrowia. Wybór proponowanych testów nie budzi istotnych zastrzeżeń. Badaniami w kierunku wykrycia przeciwciał anty-HCV ma zostać objętych ok. 6000 osób (w całym okresie realizacji programu) w wieku 25-59 lat, z grup ryzyka. Wytyczne nie odnoszą się jednak do wieku populacji, w jakim powinny zostać zastosowane testy diagnostyczne w kierunku HCV, a raczej do czynników ryzyka bez względu na wiek. Należy zatem rozważyć rozszerzenie populacji, w której realizowano by program. Nie jest do końca jasne, kto, w przypadku pozytywnego wyniku testu, będzie odpowiedzialny za skierowanie pacjenta do dalszej diagnostyki i leczenia: należy to uściślić w opisie programu. Nie rozpisano szczegółowo kosztów działań informacyjno-edukacyjnych, wskazując jedynie kwoty przeznaczone na realizację tych działań.

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.170.2016 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Łodzi na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny” lipiec 2014 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 272/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania wad słuchu w populacji dzieci klas I szkół podstawowych z terenu województwa mazowieckiego. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej (wśród dzieci oraz ich opiekunów), badania przesiewowego słuchu (audiometria tonalna) oraz szkoleń dla personelu medycznego.

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Według danych GUS (na rok 2009) w populacji dzieci między 5 a 9 rokiem życia zaburzenia związane ze słuchem występowały u około 129 na 1000 dzieci. Właściwa diagnostyka i leczenie zaburzeń słuchu w populacji dzieci zmniejsza ryzyka pogłębiania się tych zaburzeń, zmniejsza ryzyko problemów związanych z rozwojem mowy, a także problemów edukacyjnych, dlatego też identyfikacja nawet niewielkiego ubytku słuchu jest istotna i umożliwia podjęcie efektywnego leczenia zanim powstaną znaczące uszkodzenia (ECS 2012).

Oceniany program dotyczy wykonania badań przesiewowych słuchu w populacji uczniów klas I szkół podstawowych. Wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku od 4 do 7 lat (ECS 2012, AAP 2016, AAA 2011, ASHA). Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym, będąc w późniejszych klasach: 8 i 10 lat (AAP 2016, AAA 2011) oraz 11 lat (ASHA).

W projekcie założono wykonanie audiometrii tonalnej, która jest rekomendowanym sposobem przeprowadzania badania słuchu populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Tympanometria powinna być stosowana jako



drugorzędowe badanie przesiewowe, po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej (m. in. AAP 2016, AAA 2011). Populacja docelowa programu (w okresie dwóch lat jego trwania) liczy około 110 tys. osób. Wnioskodawca planuje objąć działaniami programu wszystkie dzieci, które spełniają kryterium włączenia do programu. Kryteria wyłączenia z programu określono prawidłowo zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami (AAP 2009, ASHA).

W ocenianym projekcie poza badaniami przesiewowymi, akcją informacyjną oraz szkoleniami personelu medycznego, zaplanowano zakup 50 audiometrów. Realizacja programu jest zaplanowana na lata 2017-2018 z możliwością kontynuacji w latach następnych w zależności od dostępności środków. Planowany koszt realizacji programu został określony na ok. 7 mln PLN. Zaplanowano koszty akcji informacyjnej, koszty szkoleń dla lekarzy oraz przeprowadzenie badania przesiewowego. W projekcie programu zawarto cel ogólny programu, cele szczegółowe, jak również zaplanowano 9 mierników efektywności.

Uwagi Rady:

- Wskazane jest przeformułowanie celu głównego na zorientowany bardziej na oczekiwany skutek, np. „zwiększenie wczesnej wykrywalności zaburzeń słuchu u uczniów klas I szkół podstawowych”, ze wskazaniem jakich wartości wnioskodawca oczekuje.
- Cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART, powinny zostać przeredagowane, aby były w pełni mierzalne.
- Należy przeformułować mierniki efektywności. Samo wskazanie liczby osób uczestniczących w akcjach edukacyjnych nie da pełnego obrazu dotyczącego zwiększenia wiedzy w zakresie zaburzeń słuchu. Warto byłoby zbadać poziom wiedzy przed akcją edukacyjną oraz po działaniach edukacyjnych. Wśród wskaźników monitorowania realizacji należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną u dzieci skierowanych na dalszą diagnostykę oraz poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych przed i po realizacji programu, liczbę wykrytych zaburzeń słuchu w populacji dzieci z klas I w zestawieniu z danymi z lat poprzednich czy też liczbę dzieci, u których podjęto leczenie.
- Zasadne byłoby skierowanie akcji edukacyjnej do nauczycieli. Zgodnie z wytycznymi należy zwrócić uwagę na zachowania świadczące o zaburzeniach słuchu: prośby o powtarzanie treści, odwracanie głowy bokiem w kierunku mówiącego, obserwowanie ust osoby mówiącej, zbyt głośne mówienie, niewyraźna mowa, nieuwaga podczas rozmowy, trudności ze zrozumieniem i wykonywaniem poleceń, skłonność do izolowania się co mogłoby podnieść skuteczność wczesnego wykrywania zaburzeń związanych ze słuchem w przyszłości.

- *Wskazane jest oszacowanie liczby osób biorących udział w szkoleniach skierowanych do personelu medycznego – pielęgniarek szkolnych, lekarzy POZ oraz wszystkich osób z kadry pedagogicznej.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.157.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla uczniów klas pierwszych szkół podstawowych województwa mazowieckiego na lata 2017-2018” realizowany przez: województwo mazowieckie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” wrzesień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 273/2016 z dnia 12 września 2016 roku

o projekcie programu „Program badań przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych słuchu dla – uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program dotyczy bardzo ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i zapewnia diagnostykę dzieci w kierunku niedosłuchu.

Uwagi Rady:

- *Brak piśmiennictwa.*
- *Epidemiologia bardzo ogólnikowo (dane IFiPS).*
- *Cel główny odnosi się jedynie do opieki diagnostycznej.*
- *Nie zastosowano w pełni reguły S.M.A.R.T.*
- *Brak mierników w odniesieniu do akcji edukacyjnej.*
- *Otoskopia, tympanometria powinna być stosowana jako drugorzędowe badanie przesiewowe po niepowodzeniu audiometrii tonalnej i otoemisji akustycznej (AAP 2009). Sugeruje się skierowanie do specjalisty w przypadku nieprawidłowego wyniku audiometrii.*
- *Badanie otoskopowe (w ramach POZ), jak również konsultacja otolaryngologiczna (w ramach AOS) stosowane są w normalnej praktyce diagnostycznej wad słuchu.*
- *Brak odniesienia do kompetencji personelu i wymagań niezbędnych do realizacji programu polityki zdrowotnej.*

.....
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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.163.2016 „Program badań przesiewowych słuchu dla - uczniów klas I szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzina na lata 2017-2019” realizowany przez: miasto Będzin, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” wrzesień 2016 r.