



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 8/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 lutego 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Barbara Jaworska-Łuczak
6. Michał Myśliwiec
7. Jakub Pawlikowski
8. Zbigniew Szawarski
9. Janusz Szyndler – brał udział w posiedzeniu do pkt. 6

Nieobecni Członkowie Rady Przejrzystości

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku EYLEA (afibercept), w ramach programu lekowego „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego GA1 ANAMIX INFANT, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniach acyduria glutarowa I - GA I, drgawki pirydoksynozależne.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, współfinansowanych ze środków UE w ramach EFS „Program wczesnego wykrywania wad rozwojowych i rehabilitacji dzieci zagrożonych niepełnosprawnością i niepełnosprawnych - Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy” (woj. dolnośląskie).
7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego "Chronię życie przed rakiem" Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach



nowotworowych oraz opieka paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym" (gm. Polkowice).

8. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Maluch - edukacja przedporodowa w szkole rodzenia, wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi" (gm. Polkowice).
9. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach cywilizacyjnych" (gm. Polkowice).
10. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem" (m. Kędzierzyn-Koźle).
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada jednogłośnie zatwierdziła porządek obrad.

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

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „EYLEA (aflibercept) w leczeniu cukrzycowego obrzęku plamki (DME)".

Następnie, projekt swojego pozytywnego stanowiska przedstawił Paweł Grieb - członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zwrócił uwagę na analogię stosowania leku w cukrzycowym obrzęku plamki oraz w starczym zwyrodnieniu plamki (AMD). Do AMD istnieje program lekowy, obejmujący stosowanie dwóch leków: Eylea i Lucentis. Według niego, nie ma powodu, dla którego należy preferować pacjentów ze starczym AMD, a pomijając pacjentów z podobną chorobą na tle cukrzycowym.

Według niego, omawiany program lekowy powinien także obejmować lek Lucentis. Wprowadziłoby to konkurencję, która pozwala m.in. obniżyć cenę leku. Ponadto, na skład programów lekowych nie powinien wpływać przemysł farmaceutyczny, tylko konsultanci, specjaliści i towarzystwa naukowe.

Kolejną kwestią, na którą zwrócił uwagę, jest praktyka dzielenia dużych fiolek, zawierających lek, na mniejsze partie. W tym przypadku jest to zastosowanie off-label. Rada nie powinna brać pod uwagę tego typu stosowania, jeśli wniosek o program lekowy został złożony przez firmę. Należy zwrócić uwagę na niebezpieczeństwo, wynikające z dzielenia fiolek na mniejsze partie i podawania leku w ten sposób różnym pacjentom, gdyż może to prowadzić do infekcji. Zastosowanie off-label nie powinno być brane pod uwagę przez Radę, ponieważ to na instytucjach, szpitalach czy przychodniach, które praktykują dozowanie dużych fiolek na mniejsze porcje, spoczywa odpowiedzialność.

Dyrektor Wojciech Wysoczański (AOTMiT) zauważył, że praktyka rozdzielania większych opakowań na mniejsze jest powszechna w szpitalach. Zwrócił uwagę, że o wiele bardziej niepokojącym jest zjawisko zwiększonej śmiertelności, nawet jeśli jest ona nieistotna statystycznie. Śmiertelność zwiększona o 3% przy stosowaniu tego leku jest większym problemem niż jedno zakażenie.

Paweł Grieb stwierdził, że pokładając wiarę w testy statystyczne, należy zaakceptować fakt, że zmiana uznana za statystycznie nieistotną, musi być oceniana jako przypadkowa.

Wojciech Wysoczański wskazał na brak badań wykonanych na odpowiednio dużej populacji, co uniemożliwia wyciągnięcie wniosków dotyczących śmiertelności. Zgodnie z zasadą *primum non nocere*, powinno się wnioskować o wykonanie badań, pozwalających wykluczyć przypadkowość tego zjawiska.

Paweł Grieb, powołując się na raport analityczny Agencji, wskazał, że tylko jeden przypadek śmiertelny mógł być związany z podaniem leku. Ponadto, ponownie podkreślił, że największe obawy powinno wzbudzać dzielenie dużych porcji na małe, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo związane z obwodowym działaniem leku podanego dożylnie.

Wojciech Wysoczański zauważył, że wskazane byłoby zachowanie ostrożności do czasu wyjaśnienia kwestii śmiertelności po podaniu leku.

Członek Rady Janusz Szyndler poparł zasadę zachowania dużej ostrożności, jednakże podkreślił, że w tym przypadku najważniejsze jest to, iż nie powiązано kwestii przypadków śmiertelnych z mechanizmem działania leku. Na chwilę obecną nie ma dowodów na to, że lek jest śmiertelnie niebezpieczny. Wskazał, że w praktyce klinicznej unika się dzielenia opakowań na mniejsze porcje, ponieważ nie ma możliwości określenia, w jaki sposób zwiększa się ryzyko zakażenia w przypadku wielokrotnego nabierania dawki z jednego pojemnika. Podkreślił, że w przypadku niemożności wskazania mechanizmu wpływającego na podwyższoną częstość zgonów, należy zalecić obserwację porejestacyjną lub badanie przeprowadzone na większej populacji.

Paweł Grieb zwrócił uwagę na to, że istnieje odmienna postać farmaceutyczna leku - aflibercept, mianowicie ziv-aflibercept. Ma ona zastosowanie w onkologii. Forma ta, przeznaczona do podawania dożylnego, po podziale dawki na mniejsze, jest wielokrotnie tańsza, ma natomiast wyższą osmolalność. O ile wyższa osmolalność nie ma znaczenia w przypadku podawania dożylnego, może być przyczyną problemów w przypadku podawania dożylnego. Dodatkowo, większość jednostek realizujących program lekowy dotyczący AMD to małe ośrodki, często prywatne gabinety, które nie mają kompetencji do tego, aby dzielić dużą dawkę na kilkadziesiąt mniejszych, dlatego też Rada nie powinna brać pod uwagę tego typu stosowania.

Marlena Jankowiak przypomniała, że podczas omawiania programów lekowych, dotyczących leczenia AMD, Narodowy Fundusz Zdrowia zajął stanowisko, zgodnie z którym z zapisów Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że podział ampułki nie powinien być sankcjonowany. Ministerstwo Zdrowia natomiast opowiedziało się za możliwością podziału ampułki. W omawianym obecnie programie przyjęto założenie, że ampułka ma być dzielona. Należy domniemywać, że Ministerstwo podejmie identyczną decyzję, jak w przypadku AMD. Ponadto, Marlena Jankowiak zwróciła uwagę na wysokie koszty wprowadzenia omawianego programu lekowego dla budżetu płatnika publicznego, które uniemożliwiają jego pozytywne zaopiniowanie.

Wojciech Wysoczański wskazał, że problemem jest także to, iż NFZ płaci świadczeniodawcy za miligram leku podanego, a nie za miligram, który znajduje się w ampułce.

W odpowiedzi, Marlena Jankowiak zaznaczyła, że zasada ta dotyczy wszystkich substancji czynnych mających zastosowanie w ramach programów lekowych. W przypadku leku podawanego w trakcie świadczenia realizowanego u świadczeniodawcy, Fundusz płaci za ilość leku podaną, natomiast w przypadku leku podawanego poza lokalizacją świadczeniodawcy, Fundusz płaci za ilość leku wydaną pacjentowi. W przypadku iniekcji dożylnych, Fundusz stoi na stanowisku, że należy zapłacić za ilość leku podaną.

Następnie głos zabrał członek Rady Zbigniew Szawarski. Stwierdził on, że za dzieleniem ampułki na mniejsze porcje przemawiają w Polsce względy ekonomiczne.

Paweł Grieb zaznaczył, że czym innym jest dzielenie dawki na dwie, a czym innym jest dzielenie dawki na pięćdziesiąt. Następnie odniósł się do samego leku Eylea, który jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym, inaktywującym czynnik wzrostowy śródbłonna naczyniowego (VEGF). Lek jest przeznaczony, zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, do podawania doszkliskowego, w schorzeniach siatkówki przebiegających z neowaskularyzacją, w tym w szczególności w neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) i w zaburzeniach widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME). Wysokiej jakości badania kliniczne wykazały, że aflibercept jest w obu tych wskazaniach podobnie skuteczny. Drugim lekiem przeznaczonym do podawania doszkliskowego w obu tych wskazaniach, o bardzo podobnym mechanizmie działania oraz profilu skuteczności i bezpieczeństwa, jest Lucentis (ranibizumab), fragment przeciwciała przeciwko czynnikowi VEGF. Leki Eylea i Lucentis są obecnie finansowane w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”. Zaznaczył też, że powinien zostać utworzony analogiczny program lekowy do leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME), przy czym, w jego ramach powinno być możliwe stosowanie zarówno leku Eylea, jak i leku Lucentis. Wskazane byłoby także zgłaszanie ciężkich przypadków zdarzeń niepożądanych, zwłaszcza zgonów.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że to NFZ powinien być odpowiedzialny za zgłaszanie przypadków zgonów do Urzędu Rejestracyjnego.

Janusz Szyndler poparł pomysł Dyrektora Wysoczańskiego, jednakże zwrócił uwagę na problem jego realizacji.

Marlena Jankowiak natomiast podkreśliła, że nie widzi możliwości, aby NFZ zgłaszał przypadki zgonów do URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Ewentualnie, możliwe byłoby skorzystanie z systemu SMPT (System Monitorowania Programów Terapeutycznych), jednakże wymagałoby to uzupełnienia systemu o dodatkowe dane.

Wojciech Wysoczański stwierdził, że koniecznym byłoby połączenie baz danych z SMPT oraz CWU (Centralny Wykaz Ubezpieczonych).

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „GA1 Anamix Infant we wskazaniach: acyduria glutarowa typu I i drgawki pirydoksynozależne”.

Projekt swojego pozytywnego stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak - członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Wobec braku przeglądów systematycznych oraz randomizowanych badań klinicznych, pozytywne stanowisko zostało oparte na rekomendacjach odnalezionych przez analityków Agencji, pozytywnych opiniach ekspertów klinicznych oraz stosunkowo niewysokim wpływie na budżet płatnika. Należy mieć na uwadze, że obydwie wskazania (acyduria glutarowa I i drgawki pirydoksynozależne) to rzadkie choroby neurometaboliczne o podłożu genetycznym. W Polsce nie ma środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogłyby być stosowane u pacjentów w tych wskazaniach klinicznych. Marlena Jankowiak przyznała, że w przypadku wskazania dotyczącego drgawek pirydoksynozależnych, miała wątpliwość dotyczącą sprowadzania środka spożywczego w drodze importu docelowego, jednakże na pozytywne zaopiniowanie wpłynęło to, że odnalezione komparatory mają inny skład.

W trakcie dyskusji, Dyrektor Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę Rady na fakt, że środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obecnie dopuszczane przez Komisję Europejską.

W związku z tym, nie są wymagane dodatkowe zgody, wydane na terenie Polski. Rodzi to pewien problem prawny. Żywność dopuszczona na terenie UE jest także dostępna w Polsce, gdyż znajdujemy się w jednym obszarze. Powstaje problem refundacji, ponieważ pierwszym elementem wydania zgody, w przypadku importu docelowego, jest wniosek o sprowadzenie go do Polski. W związku z tym, że nie jest wymagana zgoda na sprowadzenie produktu, nie można przejść do drugiego etapu - oceny finansowania. W obliczu wspólnego rynku nie można mówić o tym, że produkt nie jest dostępny w Polsce, apteki bowiem mają możliwość zaopatrywania się w hurtowniach europejskich.

Barbara Jaworska-Łuczak zaznaczyła, że środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego od lipca 2016 r. zgłasza się do rejestru ogólnoeuropejskiego, nie zaś do Głównego Inspektora Sanitarnego. Co więcej, niektóre kategorie środków spożywczych zostały uznane za żywność ogólnodostępną, niepodlegającą obowiązkowi zgłaszania do jakiegokolwiek organu.

Marlena Jankowiak podkreśliła, że Rada jednak wypowiada się odnośnie do refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

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

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. "Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt – program pilotażowy".

Projekt swojej negatywnej opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski - członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zwrócił on uwagę na to, że program jest wewnątrznie niespójny. Można go nawet uznać za chybiony. Zwraca uwagę kwestia narzędzia badawczego. Badanie rozwoju psychomotorycznego niemowląt dwu-, trzymiesięcznych, bo do tej populacji dzieci ma się ograniczyć program pilotażowy, jest zadaniem trudnym. Według Lucjusza Jakubowskiego istnieje tylko jedno narzędzie, tzw. test Brazeltona, który mógłby być wykorzystany w tym programie. Ostatnie szkolenie w zakresie posługiwania się testem Brazeltona odbyło się w 2014 r. i kosztowało 3 tys. zł od osoby, czyli dziesięciokrotnie więcej niż planowany koszt szkolenia osób mających realizować omawiany program. Niezasadne wydaje się, zawarte w programie, założenie poszukiwania i standaryzowania nowego narzędzia badawczego.

Program zakłada rozpoczęcie w 2018 r. badań na bardzo dużej populacji (20 tys. osób). Zakłada także kierowanie dzieci, wyselekcjonowanych na podstawie badań przesiewowych, do Ośrodków Wczesnych Interwencji (OWI). Województwo dolnośląskie nie dysponuje OWI, spełniającym warunki określone w programie, a program zakłada współpracę z pięcioma tego typu ośrodkami. Wydaje się niemożliwe stworzenie w okresie jednego roku pięciu ośrodków, posiadających przeszkoloną i doświadczoną kadrę.

Kolejny ważny problem stanowi obsługa informatyczna. Założenia programu wymagają stworzenia potężnej platformy informatycznej umożliwiającej obróbkę dużej ilości danych i gwarantującej łączność pomiędzy poszczególnymi ośrodkami. Konieczne jest zatrudnienia informatyków zajmujących się obróbką danych, co nie zostało uwzględnione w kosztach programu. Budżet nie uwzględnia także wydatków na zabezpieczenie aparaturowe platformy informatycznej.

Nie ma żadnych informacji dotyczącej zabezpieczenia danych osobowych, gromadzonych przy pomocy platformy informatycznej. Nie jest określony organ właścicielski bazy danych w programie. Oczywistym staje się zatem, że szereg zapisów ustawy o ochronie danych osobowych jest w programie pominiętych lub nieprzestrzeganych.

Bardzo dużą wątpliwość budzi kwestia tzw. szybkiej ścieżki diagnostycznej. Miałaby ona być dostępna dla dzieci, które są wyselekcjonowane na podstawie badania przesiewowego, przy pomocy bliżej niezdefiniowanego narzędzia. Nie bardzo wiadomo, co miałaby oznaczać szybka ścieżka diagnostyczna i czy nie odbyłoby się to kosztem dostępności do świadczeń dzieci, pochodzących z terenów województwa dolnośląskiego, ale nieobjętych omawianym badaniem pilotażowym.

Powodem zaburzeń rozwoju psychomotorycznego, w dużej części, mogą być wady rozwojowe, czy też zaburzenia czynnościowe ze strony układu nerwowego, wymagające złożonej diagnostyki, często także obrazowej. Program nie określa, jaka miałaby być droga diagnostyczna dla takich dzieci. W przypadkach wad rozwojowych lub zaburzeń rozwoju psychomotorycznego o zidentyfikowanej etiopatogenezie, tło jest genetyczne, więc wymaga testów genetycznych. W większości przypadków wymaga to bardzo indywidualnej i wysokospecjalistycznej diagnostyki, poprzedzonej poradnictwem genetycznym, którego program nie uwzględnia. Program nie spełnia także wytycznych określonych przez AOTMiT.

Obecne niedobory środków finansowych w systemie ochrony zdrowia wiążą się z niskimi limitami na tego typu świadczenia (zarówno diagnostyczne, jak i rehabilitacyjne), kilkunastomiesięcznymi niekiedy okresami oczekiwania na świadczenia i niedoborami kompetentnej kadry. Budżet programu nie zakłada zwiększenia środków finansowych na takie cele, pod kątem uzupełnienia niedoborów ze strony płatnika publicznego. Badania przesiewowe mogą wywołać zatem dodatkową presję na system świadczeń finansowanych przez NFZ, ze strony wyselekcjonowanych na tej drodze chorych. Co więcej, prowadzenie pilotażu tylko w wybranej części województwa, może powodować ograniczenie w dostępie do świadczeń, także w OWI, dla dzieci z pozostałej części terenu województwa. Według Lucjusza Jakubowskiego, znacznie lepszym pomysłem byłoby np. wyposażenie wszystkich lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy biorą udział w monitorowaniu rozwoju noworodków i małych niemowląt, a także pielęgniarek, które udają się na wizyty patronażowe, w narzędzie do oceny rozwoju, przeszkolenie ww. personelu, co prawdopodobnie skutkowałoby lepszymi efektami, przy mniejszych kosztach i to na terenie całego województwa.

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

Ad 7. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „Program Polityki Zdrowotnej „Chronię życie przed rakiem”.

Projekt swojej opinii przedstawił Jakub Pawlikowski - członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Projekt niewątpliwie mieści się w priorytetach zdrowotnych, stoi za nim szlachetna idea, uwzględnia interwencje, z których większość uznajemy za skuteczne i wartościowe, ale budzi kilka zasadniczych wątpliwości.

Po pierwsze, niewątpliwie mamy do czynienia z programem, który jest złożony z dwóch albo nawet więcej programów. Program nie jest jednolity. Panele, z których składa się program, skierowane są na różne populacje. Ukierunkowane są one albo na profilaktykę, czy wczesne wykrywanie, albo na opiekę nad chorymi, którzy mają nieuleczalną chorobę nowotworową.

Jakub Pawlikowski zwrócił także uwagę na pewne zastrzeżenia merytoryczne, wskazujące na możliwość dublowania finansowania świadczeń. Realizowane są już bowiem programy populacyjne, w ramach których oferowane są te same świadczenia zdrowotne. Dość nieprecyzyjnie są także określone populacje docelowe. W programie nie zostały określone koszty jednostkowe. Ponadto, niektóre wskazane w programie koszty, wydają się być zaniżone w stosunku do realnych cen rynkowych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „Maluch - edukacja przedporodowa w szkole rodzenia, wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi”

Projekt swojej pozytywnej opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak - członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, do przygotowania projektu opinii. Zwróciła ona uwagę, że choć program zdaje się być połączeniem dwóch programów, to połączenie to nie wpływa negatywnie na postrzeganie programu jako całości. Części tworzące program są ze sobą powiązane i stanowią rodzaj kontynuacji.

Projekt wpisuje się w priorytet dotyczący poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3, wymieniony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2009 r. Przedstawione wyniki epidemiologiczne korespondują z wybranym problemem zdrowotnym i są zgodne z mapami potrzeb zdrowotnych. W okresie 2012-2014 w województwie dolnośląskim stwierdzono 233 zgony z powodu przyczyn okołoporodowych, co stanowi współczynnik umieralności 2,9 na 1000 urodzeń żywych. Plasuje to województwo dolnośląskie na 1-2 miejscu w Polsce.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach cywilizacyjnych”.

Dyrektor Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na fakt, że zaproponowane w programie badania diagnostyczne są dość przypadkowe i nie są one wskazane w przypadku programów profilaktycznych.

Następnie, projekt swojej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski - członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Dostrzegł on problematyczność omawianego programu. Zwrócił uwagę, że jest to program, który składa się z 3 niezależnych segmentów. Segmenty dotyczą trzech istotnych i wzajemnie powiązanych problemów zdrowotnych, jednakże nie dają się one sprowadzić do wspólnego mianownika. Wnioskodawca przyznaje równą wagę poszczególnym segmentom. Biorąc jednak pod uwagę najnowsze badania, jest rzeczą oczywistą, że w tej chwili najważniejszym zadaniem dla zdrowia publicznego jest profilaktyka otyłości. Otyłość jest główną przyczyną cukrzycy i jedną z istotnych przyczyn chorób krążenia. W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej wydatki przeznaczone na leczenie i opiekę zdrowotną nad osobami otyłymi wynoszą obecnie 5-7% całkowitych nakładów na opiekę zdrowotną.

Omawiany program ma ogromny budżet, jednak nie wiadomo jak będzie on wykorzystany w realizacji poszczególnych celów. Niejasne jest kryterium dystrybucji budżetu na poszczególne segmenty. Niemożliwe jest zatem obliczenie kosztów jednostkowych.

Zgodnie z przyjętą przez AOTMiT metodologią, Rada powinna oceniać konkretny problem zdrowotny i dla każdego problemu zdrowotnego powinien być przygotowany osobny program.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Pracownik Agencji przedstawił prezentację pt. „Program profilaktyki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania zatrucia benzenem”.

Projekt swojej negatywnej opinii przedstawił Michał Myśliwiec. Zauważył on, że program tylko częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny – ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych

czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania. Nie obejmuje żadnych działań naprawczych stanu zanieczyszczenia środowiska benzenem lub poprawy stanu zdrowia, mając na celu tylko wykonanie badań w kierunku narażenia na benzen i edukację. Nie przewiduje on żadnych działań zmierzających do zmniejszenia/eliminacji czynników ryzyka. Nie wiadomo także w jaki sposób zostanie osiągnięte zmniejszenie zachorowalności na nowotwory. Następstwa zatrucia benzenem dotyczą przede wszystkim osób narażonych zawodowo na ten związek, a Wnioskodawcy zaplanowali program populacyjny. Nie przedstawiono danych epidemiologicznych, dotyczących zanieczyszczeń środowiska benzenem na terenie Kędzierzyna-Koźła oraz zachorowań na białaczkę. Obecnie poziom stężenia benzenu znajduje się poniżej dopuszczalnej normy, na co wpływają realizowane na terenie Kędzierzyna-Koźła dwa programy zmniejszające emisję benzenu. Współczynniki zachorowań na białaczkę natomiast w województwie opolskim są niższe niż średnia dla całego kraju.

Przedstawione cele programu nie spełniają zasady SMART. Zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe zostały określone zbyt ogólnie.

Oczekiwane efekty także zostały sformułowane zbyt ogólnie. Należy zaznaczyć, że wykonanie badań stężenia fenolu w moczu oraz pozostałych badań krwi ani nie zmniejszy zachorowalności na nowotwory, ani nie przedłuży przeciętnego trwania życia, jak zakłada Wnioskodawca. Uzupelnione i doprecyzowane powinny zostać także mierniki efektywności.

Według Michała Myśliwca, nieprawidłowo określono populację docelową programu, co uniemożliwi uzyskanie zakładanych efektów.

Wnioskodawca nie opisał również sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

W projekcie nie odniesiono się do tego czy wykonanie badań zostanie poprzedzone konsultacją lekarską i jakie działania mogą zostać podjęte w przypadku osób z nieprawidłowymi badaniami.

Wnioskodawca nie odniósł się do konieczności wyrażenia zgody na uczestnictwo w programie, a przecież wiadomo, że w przypadku młodzieży wymagana będzie zgoda rodziców/opiekunów.

W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu w każdym roku jego realizacji. Oszacowano koszt wykonania wszystkich badań dla 1 osoby, wynoszący 115 zł. Zatem programem będzie mogło być objętych jedynie ok. 460 osób.


Dyrektor Wojciech Wysoczański poruszył kwestię fałszywie pozytywnych wyników badań, które występują w każdej badanej populacji. Należałoby zatem zasugerować Wnioskodawcy wykonywanie badań w dwóch turach, aby wykluczyć prowadzenie niepotrzebnej pogłębionej diagnostyki.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27 marca 2017 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:12.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

10.04.2017 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 16/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

w sprawie oceny leku EYLEA (aflibercept) kod EAN: 3837000137095,
w ramach programu lekowego „Leczenie cukrzycowego obrzęku
plamki (DME)”.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eylea (aflibercept), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 fiołka, kod EAN: 3837000137095, w ramach programu lekowego „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)” i istniejącej grupy limitowej, jako leku wydawanego pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania znacznie bardziej korzystnego dla płatnika publicznego instrumentu dzielenia ryzyka. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Eylea (aflibercept) jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym inaktywującym czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF). Lek jest przeznaczony, zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, do podawania doszklistkowego w schorzeniach siatkówki przebiegających z neowaskularyzacją, w tym w szczególności w neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) i w zaburzeniach widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME). Wysokiej jakości badania kliniczne wykazały, że aflibercept jest w obu tych wskazaniach podobnie skuteczny. Drugim lekiem przeznaczonym do podawania doszklistkowego w obu tych wskazaniach, o bardzo podobnym mechanizmie działania oraz profilu skuteczności i bezpieczeństwa, jest Lucentis (ranibizumab), fragment przeciwciała przeciwko czynnikowi VEGF. Leki Eylea i Lucentis są obecnie finansowane w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”. Rada uważa, że analogiczny program lekowy powinien zostać utworzony dla leczenia cukrzycowego obrzęku plamki (DME), przy czym w jego ramach powinno być możliwe stosowanie zarówno leku Eylea, jak i leku Lucentis.

Z uwagi na niepewność oszacowań analizy ekonomicznej oraz znaczny wpływ na budżet płatnika publicznego, Rada uważa za konieczne przedstawienie



bardziej korzystnego dla płatnika publicznego RSS, w wymienionych wyżej obszarach.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.41.2016, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Eylea (aflibercept) w ramach programu lekowego: „Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”.
Data ukończenia: 17 lutego 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 17/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego GA1 ANAMIX
INFANT we wskazaniach acyduria glutarowa I – GA I, drgawki
pirydoksynozależne.

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego GA1 ANAMIX INFANT, proszek do sporządzania roztworu doustnego, puszka á 400 g, we wskazaniach acyduria glutarowa I – GA I, drgawki pirydoksynozależne, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, sprowadzany zgodnie z art. 29a ust. 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2015 r. poz. 594).

Uzasadnienie

Acyduria glutarowa I (GA I) oraz drgawki pirydoksynozależne stanowią rzadkie choroby neurometaboliczne o podłożu genetycznym.

Produkt w ocenianych wskazaniach nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany jest zgodnie z art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r., poz. 594) oraz wydawany świadczeniobiorcy po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

Zgodnie z informacją dostępną na stronie internetowej producenta produkt jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów z potwierdzoną acydurią glutarową typu I. Brak jest natomiast informacji o możliwości jego stosowania u pacjentów z drgawkami pirydoksynozależnymi. Jednocześnie, zgodnie z informacją dostępną na stronie internetowej producenta, produkt jest przeznaczony dla dzieci do 3 r.ż.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych ani badań klinicznych dotyczących skuteczności i/lub bezpieczeństwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego GA1 Anamix Infant u pacjentów z acydurią glutarową typu I i drgawkami pirydoksynozależnymi. Do analizy włączono badania o niższym stopniu wiarygodności.



Analiza bezpieczeństwa nie wykazała działań niepożądanych związanych ze stosowaniem mieszanek aminokwasów bez lizyny oraz z ograniczoną zawartością tryptofanu. Oceniane w badaniach parametry antropometryczne i wskaźniki odżywienia nie wskazywały na istnienie niedożywienia.

Odnaleziono 5 rekomendacji dotyczących acydurii glutarowej typu I. W rekomendacjach wskazuje się na możliwość stosowania diety z ograniczeniem lizyny. W 3 rekomendacjach wskazuje się na możliwość realizacji diety z zastosowaniem mieszanek aminokwasów niezawierających lizyny oraz dodatkowo z niską zawartością lub niezawierających tryptofanu.

Odnaleziono 2 rekomendacje dotyczące postępowania w drgawkach pirydoksynozależnych. Obie rekomendacje wskazują na stosowanie diety ograniczającej lizynę jako opcji uzupełniającej terapię pirydoksyną, przy czym jedynie w publikacji Karnebeek 2014 wskazano możliwość podawania gotowych mieszanek aminokwasów. W rekomendacji Stockler 2011 zwrócono również uwagę, iż skuteczność diety eliminującej lizynę musi być jeszcze potwierdzona klinicznie, zanim zostanie oficjalnie rekomendowana.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych.

W wyniku uproszczonej analizy wpływu na budżet oszacowano, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wydatki płatnika, w przypadku braku wzrostu liczby pacjentów w porównaniu z 2016 rokiem oraz przy założeniu, że oceniany środek zastąpi inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane w ocenianych wskazaniach, będą wynosiły ok. 475 tys. złotych rocznie.

Otrzymano dwie pozytywne opinie ekspertów klinicznych. Na szczególną uwagę zasługuje informacja przekazana przez jednego z ekspertów, mówiąca że brak jest konsensusu, dotyczącego postępowania dietetycznego u chorych, ze względu na małą liczbę obserwowanych przypadków.

Jednocześnie, Rada zwraca uwagę na konieczność uregulowania prawnego sposobu refundacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które regulowane są przez przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE 609/2013 z 12 czerwca 2013 r.) i tym samym dopuszczone są do obrotu na terenie całej Unii Europejskiej.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ust 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr OT.431.3.2017 „GA1 Anamix Infant, proszek do sporządzania roztworu doustnego, puszka á 400 g we wskazaniach: Acyduria glutarowa I – GA I, Drgawki pirydoksynozależne” z dn. 22.02.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 41/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

o projekcie programu „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt – program pilotażowy” województwa dolnośląskiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy” województwa dolnośląskiego.

Uzasadnienie

Wrodzone wady rozwojowe oraz zaburzenia rozwoju psychomotorycznego u noworodków i niemowląt stanowią istotny problem społeczny. Są główną przyczyną hospitalizacji i umieralności dzieci w grupie niemowląt oraz drugą co do częstości przyczyną umieralności noworodków. Systematyczna poprawa tych wskaźników obserwowana w Polsce od wielu lat wynika m. in. z doskonałego wciąż systemu opieki prenatalnej, perinatalnej oraz neonatologicznej nad matką i dzieckiem. Wśród przyczyn wad wrodzonych oraz innych zaburzeń rozwojowych dominują czynniki o charakterze genetycznym. Podkreślono to m. in. w projekcie Narodowego Programu dla Chorób Rzadkich, który niestety nie może doczekać się od kilku lat realizacji zgodnie z jego pierwotnymi założeniami.

Projekt opiniowany przez Radę Przejrzystości wiąże się z trudną problematyką właściwej organizacji opieki medycznej, rehabilitacyjnej i społecznej nad małymi dziećmi z zaburzeniami rozwoju psychomotorycznego. Niestety jest wewnątrznie niespójny od strony merytorycznej. W wielu punktach nie odpowiada także schematowi zalecanemu przez AOTMiT. Zawiera szereg błędnych definicji oraz niewłaściwych interpretacji, cytowanych do tego bardzo powierzchownie, danych epidemiologicznych z punktu widzenia zakładanych celów programu. Tekst zawiera wiele powtórzeń i uogólnień. Różne jego fragmenty w ogóle nie mają związku z założeniami programu lub z populacją jaka ma być nim objęta. Cytowane na zakończenie projektu źródła literaturowe w znaczącej części nie mają związku z założeniami i celami programu.



Tytuł programu wskazuje ogólnie na badania przesiewowe w kierunku wrodzonych wad rozwojowych, w oparciu o wywiad oraz ocenę rozwoju psychomotorycznego u niemowląt. Dopiero z lektury programu wynika, że ma on dotyczyć dużej, 20-tysięcznej grupy 2-3 miesięcznych niemowląt urodzonych w latach 2018-2019 w części powiatów województwa dolnośląskiego, w tym w mieście Wrocław. Nie zostały opisane zasady lub przyczyny wyboru tych powiatów. W opisie programu wielokrotnie enigmatycznie wspomina się o wyborze narzędzia badawczego do oceny rozwoju psychomotorycznego małych niemowląt bezpośrednio po okresie życia noworodkowego, a więc od 2 miesiąca życia. Lista takich narzędzi jest ograniczona, a w praktyce klinicznej uznanie zdobyło tylko jedno z nich. Szkolenie, pod kątem jego wykorzystania, jest kosztowne. Rada wyraża wątpliwość, czy przewidziany w budżecie koszt szkolenia jednej pielęgniarki/położnej, pod kątem celów programu, nie jest zbyt niski i czy szkolenie gwarantuje nabycie w tym zakresie niezbędnych kompetencji, gdyż nie jest określony ani program takiego szkolenia, ani jego realizator. Nie jest jasne w tym kontekście co kryje się w wymienionym projekcie pod pojęciem „standaryzowanego narzędzia badawczego” (m. in. str. 13 i 17 projektu). Narzędzie takie powinno być już wybrane w oparciu o opinie ekspertów. Być może tak się stało i tak należy rozumieć zakup gotowych „zestawów” dla położnych (str. 18), określonych w budżecie jako „małe (?) zestawy” o cenie jednostkowej 1000,- PLN, ale nie wynika to jasno z opisu programu. Jest mało prawdopodobne, aby w ramach programu i w krótkim czasie, a więc jeszcze w roku 2017, gdyż przed rozpoczęciem badań przesiewowych w roku 2018, udało się we własnym zakresie przeprowadzić „standaryzację z opracowaniem szczegółowej instrukcji opisującej sposób... <jego wykorzystania>”, jeśli nie jest to produkt już gotowy i wszechstronnie sprawdzony z punktu widzenia wykorzystania go w planowanym badaniu 20 tys. dzieci. Być może z braku opisu narzędzia, a także załączonego jego wzoru, trudno jest Radzie ocenić jak będą np. badane u 2-3 miesięcznych niemowląt emocje i relacje społeczne (str. 17). Wątpliwości takich zarysowuje się wiele.

W programie pisze się jedynie o badaniu przesiewowym w kierunku zaburzeń psychomotorycznych niemowląt, ale nie ma żadnej wzmianki w kierunku jakiej grupy lub grup wad wrodzonych miałyby zmierzać dalsze czynności diagnostyczne. W opisie programu zdrowotnego wspomina się o wciąż poszerzającym się katalogu chorób rzadkich liczącym obecnie ponad 8000 pozycji, o rejestrach wad rozwojowych – polskim i międzynarodowych, ale brakuje wniosku co ma z tego wyniknąć dla realizacji programu. Tymczasem tych 8000 chorób rzadkich to w praktyce tysiące bardzo niekiedy różniących się, specyficznych problemów diagnostycznych, terapeutycznych, rehabilitacyjnych itp. Różnego typu wytyczne i rekomendacje przewidują badania przesiewowe

u niemowląt do 8 tygodnia życia pod kątem wad narządu wzroku i zaburzeń widzenia, słuchu (w Polsce program przesiewowych badań słuchu finansowany przez WOŚP), dysplazji stawów biodrowych. Rada nie identyfikuje rekomendacji odnoszących się do badań przesiewowych rozwoju psychomotorycznego niemowląt 2-3 miesięcznych, a także do badań współzależności zaburzeń tego rozwoju z występowaniem wad wrodzonych w tej grupie dzieci.

Dzieci wyselekcjonowane w ramach badań przesiewowych mają być kierowane do „wybranego” Ośrodka Wczesnej Interwencji (OWI), m. in. w celu umożliwienia skorzystania z „szybkiej ścieżki interwencji w zakresie pogłębionej diagnostyki, specjalistycznej terapii i rehabilitacji”. Nie jest jasne, na czym ma polegać ta „szybka ścieżka” postępowania, w tym także diagnostycznego. W ramach OWI mają funkcjonować zespoły wczesnej interwencji w składach określonych na str. 23 programu. W jego ramach ma funkcjonować 5 OWI posiadających podpisaną umowę z NFZ na szeroki zakres świadczeń medycznych. Wg informacji dostępnych Radzie, w województwie dolnośląskim nie istnieją w chwili obecnej OWI spełniające opisane warunki kadrowe. Jest wysoce wątpliwe, czy uda się w krótkim czasie skompletować takie zespoły i odpowiednio je przeszkolić. Pracę OWI ma nadzorować Ośrodek Koordynujący oraz Zespół Monitorujący. Jest wysoce zastanawiające, że ani ze składu zespołu monitorującego, ani z innych fragmentów projektu programu nie wynika współudział w programie genetyków klinicznych zapewniających poradnictwo genetyczne w przypadkach zaburzeń rozwoju psychomotorycznego wyselekcjonowanych na podstawie badań przesiewowych. W programie podkreśla się dominujący udział czynników genetycznych w przypadkach wad rozwojowych o poznanej etiopatogenezie. Wymienia się aberracje chromosomowe, choroby monogenowe, zaburzenia uwarunkowane wieloczynnikowo, wady rozwojowe spowodowane przez czynniki teratogenne. Czy również w takich przypadkach o kierunkach postępowania różnicującego oraz nowoczesnej diagnostyki genetycznej miałyby decydować OWI lub Zespół Monitorujący bez udziału genetyków klinicznych? Dotyczy to również przypadków opóźnień rozwoju psychosomatycznego bez uchwytnych wad rozwojowych. W wielu punktach projektu programu generalnie nie są jasne zasady wyboru ośrodków lub poszczególnych grup personelu mającego realizować i/lub obsługiwać program.

Elementem opisu problemu zdrowotnego powinno być omówienie aktualnego zabezpieczenia świadczeń medycznych w regionie w zakresie diagnostyki, w tym szczególnie diagnostyki genetycznej, ale również wielu innych kierunków diagnostycznych (z diagnostyką obrazową), świadczeń rehabilitacyjnych, świadczeń terapeutycznych itp. Obecne niedobory środków finansowych w systemie ochrony zdrowia wiążą się z niskimi limitami na tego typu świadczenia, kilkunastomiesięcznymi niekiedy okresami oczekiwania

na świadczenia, niedoborami kompetentnej kadry itp. Budżet programu nie zakłada zwiększenia środków finansowych na takie cele pod kątem uzupełnienia niedoborów ze strony płatnika publicznego. Badania przesiewowe mogą wywołać zatem dodatkową presję na system świadczeń finansowanych przez NFZ ze strony wyselekcjonowanych na tej drodze chorych pacjentów. Co więcej - prowadzenie pilotażu tylko w wybranej części województwa może powodować ograniczenie w dostępie do świadczeń, także w OWI, dla dzieci z pozostałej części terenu województwa dolnośląskiego. Wymaga to zatem pogłębionej analizy ekonomicznej celem oceny potencjalnego wpływu programu na system ochrony zdrowia w regionie.

Warto również podkreślić, że analizie powinien być poddany również zakres świadczeń już obecnie finansowanych przez NFZ i efektywność ich realizacji. Szereg danych z wywiadu oraz obserwacji u dzieci 2-3 miesięcznych powinni zabezpieczać lekarze oraz pielęgniarki/położne w ramach wizyt patronażowych lub badań kontrolnych niemowląt. Być może po prostu należałoby przeszkolić i wyposażyć w narzędzie do staranniejszej oceny rozwoju psychomotorycznego niemowląt większą grupę personelu podstawowej opieki zdrowotnej. Niezależnie od składu zespołu monitorującego wątpliwości budzi wymienienie 2 lekarzy (finansowo równowartość dwóch etatów jak wynikałoby z budżetu programu), o określonej specjalizacji (? – jakiej; spośród wymienionych na stronie 28 projektu??) uczestniczących w realizacji programu i kierujących niemowlęta na dalszą diagnostykę do OWI – jest to niespójne z punktu widzenia liczebności zespołów wczesnej interwencji w OWI oraz liczebności zespołu monitorującego. Trudno jest sobie wyobrazić schemat wykorzystania tych dwóch lekarzy na dużym obszarze objętym programem oraz założonej populacji niemowląt, nawet z uwzględnieniem kryteriów selekcji.

Epidemiologia wad rozwojowych została przedstawiona w projekcie w sposób pobieżny. Nie uwzględniono dostępnych danych dotyczących ww. zagadnienia. Odniesiono się jedynie w sposób ogólny do częstości występowania wad rozwojowych w Polsce. Brakuje uwzględnienia danych lokalnych oraz nie odniesiono się do Map potrzeb zdrowotnych z zakresu wad wrodzonych dla województwa dolnośląskiego. Nie określono przy tym odpowiednich referencji bibliograficznych. Raz jeszcze należy jednak podkreślić, że nie jest jasne jaki to ma związek z istotą planowanej interwencji i jakie są wynikające z założeń programu oczekiwania związane z wykrywalnością wad rozwojowych w badanej populacji

Cel sformułowany jest w sposób ogólny i stanowi bardziej działanie, a nie założenie, które jest dążeniem do uzyskania konkretnie zdefiniowanej zmiany. W związku z powyższym nie spełnia on jednoznacznie zasady S.M.A.R.T. Dotyczy to również celów szczegółowych. Na marginesie zaskakuje zapis, że jednym z zakresów wykrywania wad w toku realizacji badań przesiewowych w grupie

2-3 miesięcznych niemowląt ma być wykrywanie wad postawy (?). Albo jest to jakiś przypadkowy dołączony w tym miejscu fragment innego programu, albo wymagałoby to dość dokładnego i chyba jednak karkołomnego wyjaśnienia tego zapisu. Być może dałoby się go odnieść do ewentualnych dalekich skutków braku nadzoru nad wspomnianymi już wyżej dysplazjami stawów biodrowych.

Wątpliwości budzą cele dotyczące zgromadzenia oraz analizy danych statystycznych dotyczących częstości i rodzaju wad rozwojowych u niemowląt określonych w grupie docelowej, upowszechniania wyników programu na terenie województwa dolnośląskiego, opracowanie oraz przedłożenie Ministrowi Zdrowia rekomendacji i założeń projektu, utworzenia miejsc świadczenia usług zdrowotnych. W przypadku celu odnoszącego się do „zgromadzenia oraz analizy danych statystycznych dotyczących częstości i rodzaju wad rozwojowych u niemowląt określonych w grupie docelowej” wydaje się, że ww. cel stanowi bardziej działanie. Należy przeformułować cel tak żeby jego założenie wspierało cel główny. Sugeruje się np. poprawa sprawozdawczości w kierunku częstości i rodzaju wad rozwojowych w populacji dzieci w wieku 2-3 miesięcy. Wnioskodawca zasugerował miernik związany z liczbą opracowań statystyczno-medycznych. Sugeruje się przeformułowanie miernika np. liczba/odsetek wykrytych wad rozwojowych z podziałem na poszczególne jednostki chorobowe u dzieci w wieku 2/3 miesięcy. W przypadku pozostałych celów szczegółowych oraz mierników odpowiadającym celom programu wydaje się zasadnym przeformułowanie ich tak, żeby cele nie stanowiły działań, a mierniki dobrze odzwierciedlały założone cele. Co istotniejsze jednak projekt programu sugeruje, że przewidywane jest dopiero rozpoczęcie prac na utworzeniu platformy informatycznej do obsługi badań i do dyspozycji personelu w nich uczestniczącego. Nie są określone zasady wyboru realizatora tego zadania, jego uprawnienia, sposób przechowywania i ochrony danych osobowych (które w wielu aspektach należy traktować jako dane szczególnie wrażliwe), organ właścicielski tych danych, zasady uzyskiwania zgody od przedstawicieli ustawowych pacjentów na wykorzystanie danych osobowych, koszty kadrowe obsługi platformy (zatrudnienie informatyków?!) itd. Budżet w/w zadania określony w p. 5 na str. 29 powinien zostać uszczegółowiony. W jego obecnej postaci brakuje odpowiedzi dotyczącej kosztów infrastruktury obsługującej bazę (bazy) danych, zapewniającej stałą i sprawną komunikację z platformą wszystkim osobom fizycznym i prawnym uczestniczącym w realizacji programu. Także w każdej z pozostałych pozycji budżet programu powinien zostać uszczegółowiony biorąc pod uwagę wysoki łączny koszt realizacji programu.

Reasumując, Rada Przejrzystości, niezależnie od społecznej wagi problemu poruszonego w projekcie opiniowanego programu stoi na stanowisku,

że wymaga on ponownego opracowania, zgodnie z zaleceniami AOTMiT oraz uwagami Rady.



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.277.2016 „Badanie przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania wad rozwojowych w oparciu o wywiad i badanie zaburzeń rozwoju psychomotorycznego u niemowląt - program pilotażowy” realizowany przez województwo dolnośląskie, luty 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Diagnostyka i terapia chorób ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) - wspólne podstawy oceny” (kwiecień 2015 r.), „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” (sierpień 2016 r.), „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” (wrzesień 2016 r.)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 42/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej „Chronię życie przed rakiem” Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach nowotworowych oraz opieka paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej „Chronię życie przed rakiem” Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach nowotworowych oraz opieka paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym” gminy Polkowice.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej złożony z dwóch paneli tematycznych: jeden dotyczy profilaktyki raka szyjki macicy oraz raka piersi, a drugi opieki hospicyjno-paliatywnej, rehabilitacji ruchowej kobiet po mastektomii oraz leczenia pacjentów w stanach nagłego i ostrego bólu. Przedstawiony program wpisuje się w krajowe priorytety zdrowotne i zawiera wiele cennych propozycji (np. działania edukacyjne, szczepienia, badania przesiewowe, zwiększenie dostępności do deficytowych świadczeń, punkt kroplówkowy), ale w obecnej postaci nie może uzyskać pozytywnej opinii zarówno ze względów formalnych (nie spełnia kryteriów jednolitego programu polityki zdrowotnej), jak i, częściowo, merytorycznych.

Biorąc pod uwagę treść i strukturę ocenianego projektu, każdy z wyżej wymienionych paneli zawiera zbyt wiele istotnych różnic oraz dotyczy odrębnych obszarów zdrowotnych, aby mogły stanowić jednolity program polityki zdrowotnej. Wnioskodawca nie określa jednego założenia głównego i przedstawia dla każdego z paneli odrębne: cele, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, populację docelową, interwencje oraz inne elementy schematu projektu programu. Projekt łączy elementy profilaktyki pierwotnej (edukacja i szczepienia ochronne), wtórnej (badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy i raka piersi) oraz wsparcia w postaci opieki hospicyjno-paliatywnej dla pacjentów onkologicznych i ich rodzin.

Program niesie również ryzyko powielania i dublowania świadczeń. Wnioskodawca nie odnosi się bowiem precyzyjnie do realizowanych ze środków



publicznych Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, w ramach których realizowane są niektóre planowanej w programie interwencje (np. mammografia, badanie cytologiczne).

Należy również dostosować planowane interwencje do wieku uczestników. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, np. nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet przed 21 r.ż. (ACP 2015), ani mammografii poniżej 50 r.ż. (WHO 2014, ESMO 2013, SEOM 2014).

Wnioskodawca nie odnosi się również do ogólnej liczebności populacji możliwej do zakwalifikowania do udziału w programie i wskazuje jedynie szacunkową liczbę potencjalnych uczestników poszczególnych interwencji w ocenianym projekcie.

Opis działań edukacyjnych wymaga usystematyzowania. Wzory materiałów edukacyjnych nie zostały dołączone do przedstawionego do oceny projektu, dlatego nie jest możliwa weryfikacja ich formy i treści.

Przewidywany koszt szczepień wydaje się dwukrotnie niższy niż cena rynkowa oraz brakuje kosztów jednostkowych.



Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.274.2016 „Program polityki zdrowotnej „Chronię życie przed rakiem”. Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach nowotworowych oraz opieka paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym” realizowany przez: gminę Polkowice, luty 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r., „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r., „Programy profilaktyki raka piersi - wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r., „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych - wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2015 r., „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

o projekcie programu „Maluch – edukacja przedporodowa w szkole rodzenia, wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Maluch – edukacja przedporodowa w szkole rodzenia, wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi” gminy Polkowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet dotyczący „poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Wnioskodawca przedstawił wskaźniki epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w okresie 2012-2014 w Województwie Dolnośląskim stwierdzono 233 zgony z powodu przyczyn okołoporodowych (współczynnik umieralności - 2,9 na 1000 urodzeń żywych, co plasuje omawiane województwo na niekorzystnym 1-2. miejscu w Polsce).

Program posiada dwa główne cele:

- Panel I - Szkoła rodzenia: „Przygotowanie ciężarnej i jej partnera do porodu i opieki nad dzieckiem. Promowanie karmienia piersią”,*
- Panel II - Wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi: „dążenie do prawidłowego rozwoju dzieci i pomoc ich rodzicom poprzez rehabilitację medyczną oraz działania terapeutyczne prowadzące do zmniejszenia skutków niepełnosprawności”.*

Uwagi odnośnie Panelu I:



- Zaproponowane przez wnioskodawcę założenia (m.in. „prowadzenie samoobserwacji oraz podejmowanie działań w celu wczesnego wykrywania i likwidacji czynników ryzyka okołoporodowego”) nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy, ponieważ takie sformułowanie przekłada się na trudności w sprawdzeniu czy faktycznie zostały one osiągnięte.
- Oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie w ewaluacji, czego brakuje w treści ocenianego projektu programu. Planowany Panel I ma nie tylko przygotować rodziców na przyjęcie dziecka, ale także zwiększyć odsetek porodów naturalnych i zmniejszyć ryzyko powikłań poporodowych, wobec czego zasadnym wydaje się zarezerwowanie środków finansowych pozwalających na udział w programie większej liczby kobiet (wnioskodawca przewiduje, iż do Szkoły Rodzenia zgłosi się około 40 par, nie sprecyzowano czy jest to założenie roczne czy też oszacowanie 4-letnie).
- Ankieta sprawdzająca stan wiedzy kobiet (wzoru ankiety nie załączono do treści projektu programu) powinna być przeprowadzona nie tylko po zakończeniu, ale także przed przystąpieniem do kursu, co pozwoli na sprawdzenie czy poziom wiedzy rzeczywiście uległ zmianie.
- Projekt programu zakłada, że zajęcia w szkole rodzenia mają być prowadzone przez położną, neonatologa, psychologa oraz fizjoterapeutę, wobec czego zasadnym wydaje się określenie proporcji godzinowych zajęć z poszczególnymi profesjonalistami.
- Zasadnym wydaje się, aby wnioskodawca przy wyborze personelu realizującego poradnictwo laktacyjne uwzględnił, że położne, które ukończyły kurs specjalistyczny Edukacja i wsparcie kobiety w okresie laktacji, posiadają tytuł doradcy ds. laktacji, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami (Dz. U. z 2011r. poz. 896). Należy także zwrócić uwagę, na to aby wnioskodawca zastąpił pojęcie „położna środowiskowa” na obowiązującą nazwę – położna podstawowej opieki zdrowotnej (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porożu oraz opieki nad noworodkiem - Dz.U. 2012 poz. 1100 i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Dz.U.13.1248).

Uwagi odnośnie Panelu II:

- Brak odniesienia się do sytuacji charakteryzującej obszar Województwa Dolnośląskiego dotyczącej liczby dzieci niepełnosprawnych w przedziale

wiekowym 0-15 lat (w Powiecie Polkowickim było 206 osób niepełnosprawnych prawnie w wieku 0-15 lat - stan na 2011r.).

- Przedstawienie zarówno celu głównego, jak i szczegółowego (m.in. „zaktywizowanie sił psychicznych dziecka, od których zależy dynamika jego rozwoju słowno-intelektualnego”, „doprowadzenie do utrwalenia się takiego typu motywacji, od którego zależy dalsza praca nad sobą”) w postaci działania, pociąga za sobą trudności w ich zmierzeniu.
- W Panelu II wskazano 4 mierniki efektywności: „liczbę dzieci z wykrytymi zaburzeniami ośrodkowej koordynacji nerwowej”, „liczbę dzieci z Mózgowym Porażeniem Dziecięcym”, „liczbę dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej (SI)”, „liczbę dzieci, które skorzystały z zajęć w Świetlicy Terapeutycznej”). Wnioskodawca powinien uwzględnić także mierniki, które posłużą sprawdzeniu osiągniętego efektu terapeutycznego. Mając na uwadze treść projektu, zasadnym wydaje się odniesienie m.in. do wzrostu poziomu sprawności ruchowej (w przypadku dzieci z zaburzeniami ośrodkowej koordynacji nerwowej i mózgowym porażeniem dziecięcym), liczby dzieci z zaburzeniami SI, u których nastąpiło znormalizowanie deficytów integracji sensorycznej (wraz z uwzględnieniem podziału na stopień zaburzeń wskazany w treści projektu: lekki, średni, ciężki), liczby dzieci z zaburzeniami SI skierowanych na kolejną serię ćwiczeń, czy też wzrostu poziomu sprawności językowej w przypadku dzieci z zaburzonym rozwojem mowy. Ponadto wartości ww. wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu.
- Zasadnym wydaje się także uwzględnienie liczby rodziców biorących udział w planowanych działaniach edukacyjnych.
- Zasadnym wydaje się przygotowanie wystandaryzowanej ankiety, która oddałaby ocenę jakości świadczonych interwencji.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.275.2016 „Maluch – edukacja przedporodowa w szkole rodzenia, wczesne wykrywanie zaburzeń ośrodkowej koordynacji nerwowej u dzieci oraz terapia dzieci z zaburzeniami rozwojowymi” realizowany przez Gminę Polkowice, luty 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 44/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach cywilizacyjnych” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach cywilizacyjnych” gminy Polkowice.

Uzasadnienie

Jest to nietypowy program polityki zdrowotnej. Składa się bowiem z trzech niezależnych segmentów dotyczących trzech istotnych i wzajemnie powiązanych problemów zdrowotnych. Wnioskodawca przyznaje równą wagę poszczególnym segmentom. Biorąc jednak pod uwagę najnowsze badania jest rzeczą oczywistą, że najważniejszym zadaniem dla zdrowia publicznego jest profilaktyka otyłości. Otyłość jest bowiem główną przyczyną cukrzycy i jedną z istotnych przyczyn chorób krążenia. W stanach Zjednoczonych wydatki przeznaczone na leczenie i opiekę zdrowotną nad osobami otyłymi wynoszą obecnie 5-7% całkowitych nakładów na opiekę zdrowotną, co stanowi równowartość ok. 100 miliardów dolarów rocznie. Leczenie otyłości dzieci kosztuje ok. 14 miliardów rocznie. Ponieważ proponowany przez wnioskodawcę budżet dotyczy wszystkich trzech segmentów i niejasne jest kryterium jego dystrybucji na poszczególne segmenty, trudno jest ocenić, czy będą to pieniądze dobrze wydane. Być może nakłady przewidywane na zapobieganie chorobom krążenia i rehabilitacje pacjentów po udarze mózgu dałoby się lepiej wykorzystać w profilaktyce otyłości lub w badaniach przesiewowych w kierunku cukrzycy typu 2. Rada zaleca, aby ze względu na stosowaną w AOTMiT metodologię oceny programów polityki zdrowotnej i ze względu na interes jednostek samorządu lokalnego, dla każdego istotnego problem zdrowotnego wnioskodawca przygotowywał osobny projekt polityki zdrowotnej z konkretnym i szczegółowo rozpisany budżetem uwzględniającym procedury i interwencje swoiste dla danego problemu.

W badaniach populacyjnych nie zaleca się wykonywania wielu projektowanych badań, np. RTG klatki piersiowej, USG tarczycy i hemoglobiny glikowanej.



Oceniany projekt programu wpisuje się w jeden z priorytetów zdrowotnych, jakim jest „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu” oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”. [Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126)].

Przedstawiony do oceny program składa się z trzech segmentów: (1) „Profilaktyka cukrzycy i promocja zdrowia w cukrzycy”; (2) „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia, w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu”; (3) „Zapobieganie nadwadze i otyłości”. Program będzie realizowany w latach 2017-2020. Przewidywany koszt całkowity realizacji programu wynosi 384 000 zł rocznie. Rada zwraca szczególną uwagę na następujące problemy:

- **Epidemiologia.** Konieczne jest uzupełnienie danych epidemiologicznych odnoszących się do regionu, zwłaszcza w segmencie dotyczącym profilaktyki cukrzycy.
- **Cel główny i cele szczegółowe.** Wszystkie cele szczegółowe wytyczone przez wnioskodawcę przygotowane zostały w sposób nieprawidłowy, gdyż stanowią działania a nie cele same w sobie. Należy zaznaczyć, że cele programu powinny być konkretne, mierzalne, osiągalne, istotne oraz osadzone w czasie. Podobnie oczekiwane efekty wymagają poprawy, gdyż przygotowane zostały na zbyt dużym poziomie ogólności, a przedstawione mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich założeń programu i w większości odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu.
- **Adresaci programu.** Nie wiadomo, ile osób zamierza się objąć programem. Wnioskodawca podaje jedynie, jaki odsetek populacji planuje objąć działaniami w ramach poszczególnych segmentów. W projekcie brak jest jednoznacznych i wystarczająco scharakteryzowanych kryteriów włączenia i wyłączenia z programu w poszczególnych segmentach. Nie określono na jakich zasadach planuje się wybór osób z poszczególnych grup kwalifikujących się do udziału w programie. Wnioskodawca nie precyzuje, czy zakładana przez niego liczebność populacji określona została w perspektywie rocznej czy też na cały okres trwania programu.

Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy poprzez sprawdzenie poziomu cukru we krwi metodą paskową oraz badania glikemii przygodnej. Należy uściślić sposób wykonywania wspomnianych badań – czy stosowane mają być jednocześnie u każdego uczestnika czy też oddzielnie, a jeśli oddzielnie, to od czego zależy decyzja.


Wśród adresatów w segmencie dotyczącym cukrzycy wnioskodawca wymienia osoby z grup ryzyka, jednak nie precyzuje jakim interwencjom mają być

poddawane, ani też w jaki sposób oceniane będzie u nich ryzyko wystąpienia cukrzycy. Wśród adresatów programu znajdują się również uczniowie szkół podstawowych. Wnioskodawca nie uściślił jednak jakim interwencjom mają być oni poddawani.

Brak jest wykazu piśmiennictwa na podstawie którego przygotowano poszczególne segmenty oraz stosowne referencje bibliograficzne odnoszące się do całości programu.

- **Edukacja.** We wszystkich segmentach programu brak jest jasno i wyraźnie scharakteryzowanego zakresu, tematyki, adresatów, miejsca oraz realizatorów działań informacyjno-edukacyjnych.
- **Organizacja.** Projekt programu składa się z trzech segmentów, z których każdy został opisany z osobna i stanowi oddzielny program. Jedynie budżet został przygotowany jako część wspólna dla wszystkich trzech segmentów. Niejasna jest jednak kwestia realizacji programu jako całości, szczególnie w kwestii wyboru realizatora. Wnioskodawca w opisie organizacji wszystkich trzech segmentów powieliła pierwsze cztery etapy począwszy od opracowania programu, poprzez ogłoszenie konkursu ofert i wyłonienie jednostki realizującej program oraz zawarcie z nią umowy. Nie wiadomo jednak, czy konkurs ten przebiegać ma osobno dla wszystkich trzech segmentów czy też dla całego programu. Cechą wspólną wszystkich segmentów jest również niejasny sposób przypisywania poszczególnych grup docelowych do konkretnych interwencji.
- **Ewaluacja i monitorowanie.** Wnioskodawca założył przeprowadzenie oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności. W różnych segmentach stosuje się różne kryteria oceny i monitorowania. Zasadne wydaje się uzupełnienie oceny zgłaszalności o wyjaśnienie przyczyny niechęci do uczestnictwa lub rezygnacji pacjentów z udziału w programie. Zaleca się także, aby jakość realizacji oceniana była przy pomocy kwestionariusza.
- **Budżet.** W projekcie przedstawiono koszty realizacji w rozbiciu na poszczególne procedury jakie mają być realizowane w ramach programu. Nie określono natomiast kosztów w przeliczeniu na jednego uczestnika programu ani też kosztów poszczególnych segmentów. W celu weryfikacji przedstawionych przez wnioskodawcę kwot, analityk porównał je z cennikiem laboratorium działającego na terenie jst. Założone w kosztorysie ceny badań diagnostycznych zgodne są z przedstawianymi przez Polkowickie Centrum Usług Zdrowotnych. Należy jednak zauważyć, że wnioskodawca nie odnosi się do kosztów wszystkich interwencji (np. spirometrii) a niektóre koszty nie mają uzasadnienia w projekcie programu (np. zakup czasopisma dla chorych na cukrzycę „PEN”). Brak jest również wyliczenia kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej

- **Tytuł.** Rada zaleca zmianę tytułu programu na: „Program polityki zdrowotnej dotyczącej profilaktyki i promocji zdrowia w chorobach cywilizacyjnych”, realizowany przez Gminę Polkowice


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.276.2016 „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach cywilizacyjnych” realizowany przez gminę Polkowice, styczeń 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r., „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r., „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r. oraz „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 45/2017 z dnia 27 lutego 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” miasta Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” miasta Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Program tylko częściowo wpisuje się w priorytet zdrowotny – ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania, ale nie obejmuje żadnych działań naprawczych (stanu zanieczyszczenia środowiska benzenem lub poprawy stanu zdrowia), mając na celu wykonanie badań w kierunku narażenia na benzen i edukację. Nie przewiduje on żadnych działań zmierzających do zmniejszenia/eliminacji czynników ryzyka. Nie wiadomo także w jaki sposób zostanie osiągnięte zmniejszenie zachorowalności na nowotwory. Następstwa zatrucia benzenem dotyczą przede wszystkim osób narażonych zawodowo na ten związek, do czego zresztą odnoszą się Wnioskodawcy, jednak bez podania piśmiennictwa.

Nie przedstawiono danych epidemiologicznych, dotyczących zanieczyszczeń środowiska benzenem na terenie Kędzierzyna-Koźla oraz zachorowań na białaczkę. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz. U z 2012 r., poz. 1031), dopuszczalny poziom benzenu w roku kalendarzowym wynosi $5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. W latach 2009-2012 poziom benzenu utrzymywał się powyżej poziomu dopuszczalnego, tj. od 7,4 w 2009 r. do 13,2 w 2011 r. Od 2013 roku nastąpił spadek stężenia do poziomu dopuszczalnego i wynosił on $4,9 \mu\text{g}/\text{m}^3$ w 2013, 2014 i 2016 r.; w 2015 wynosił $2,8 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Znaczący spadek stężenia benzenu na przełomie 2012/2013 r. mógł być spowodowany skutkami wprowadzenia w 2009 r. „Programu ochrony powietrza dla powiatu kędzierzyńskokozielskiego”. Od 2015 r. realizowany jest „Program ochrony powietrza dla strefy opolskiej ze szczególnym uwzględnieniem rejonu Kędzierzyna-Koźla i Zdieszowic – w zakresie benzenu”.



Współczynniki zachorowań na białaczki w woj. opolskim są niższe niż średnia dla całego kraju. W latach 2009-2014 zachorowalność na białaczki wśród mężczyzn wynosiła 6,63/100 tys, średnia dla Polski 7,62/100 tys. W przypadku kobiet zachorowalność wynosiła 4,99/100 tys., średnia w Polsce tj. 5,8/100 tys.

Przedstawione cele programu nie spełniają zasady SMART. Cel główny – poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej – jest zbyt ogólny. Cele szczegółowe obejmują m.in. wczesne wykrywanie zmian chorobowych w organizmie w podstawowych badaniach tj. morfologii krwi i fenolu w moczu. Jest to bardzo ogólne sformułowanie i nie wiadomo jakie zmiany chorobowe mają być wykrywane za pomocą ww. badań. Błędne jest sformułowanie dot. określania „stężenia benzenu w morfologii krwi”. Kolejnym celem szczegółowym jest zwiększenie świadomości i wiedzy mieszkańców na temat zagrożeń chorobami nowotworowymi, wywołanymi zatruciami organizmu benzenem – cel ten wymaga uszczegółowienia w zakresie rodzajów nowotworów. Trzeci cel szczegółowy, tj. edukacja zdrowotna mieszkańców i poprawa świadomości zdrowotnej – także wymaga doprecyzowania, w jakim zakresie będzie prowadzona edukacja zdrowotna. Wszystkie cele powinny być zaplanowane w czasie.

Oczekiwane efekty także zostały sformułowane zbyt ogólnie i wymagają doprecyzowania. Należy zaznaczyć, że wykonanie badania stężenia fenolu w moczu oraz pozostałych badań krwi nie zmniejszy zachorowalności na choroby nowotworowe, ani nie przedłuży przeciętnego trwania życia, jak zakłada wnioskodawca. Mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione i doprecyzowane. Wymieniony przez wnioskodawcę miernik – liczba osób z prawidłowym wynikiem badania – powinien być uszczegółowiony, ponieważ nie wiadomo o jakie badanie chodzi. Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi nie jest prawidłowym wskaźnikiem w przypadku badań proponowanych w programie (nie są to badania obrazowe). Prawidłowo zaprojektowanym miernikiem mogłaby być liczba osób, u których wykryto nieprawidłowe stężenia fenolu w moczu, z podziałem na grupy wiekowe oraz na to, czy dana osoba jest zawodowo narażona na benzen.

Populację docelową programu stanowią wszyscy mieszkańcy miasta Kędzierzyn-Koźle zameldowani na pobyt stały lub czasowy w okresie powyżej roku, w tym w szczególności osoby narażone na długotrwałą ekspozycję benzenu. Ponieważ program zakłada badania dla osób narażonych na ekspozycję na benzen, bardziej zasadnym kryterium kwalifikacji stanowiłoby faktyczne mieszkanie/przebywanie powyżej 12 miesięcy na terenie miasta, aniżeli posiadanie meldunku, który nie gwarantuje tego, że dana osoba rzeczywiście mieszka w danym miejscu i jest poddana ekspozycji na badany czynnik. Wnioskodawca nie sprecyzował także jak długa ekspozycja na benzen będzie traktowana jako „narażenie długotrwałe”.

Wnioskodawca nie oszacował liczebności populacji jaka będzie objęta programem. Na podstawie budżetu analityk wyliczył, że rocznie badaniami programu będzie objęte ok. 460 osób, co w okresie 3-letnim daje ok. 1380 osób, stanowiąc jedynie ok. 2,4% całkowitej populacji docelowej programu. Program ma charakter badań przesiewowych, zatem odsetek populacji objętej programem jest bardzo niski w odniesieniu do zasadności prowadzenia badań przesiewowych. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego zwrócił uwagę na to, że nie prowadzi się na skalę populacyjną programów badań przesiewowych ukierunkowanych na występowanie chorób układu krwiotwórczego, oraz że badania takie prowadzone są wyłącznie w odniesieniu do populacji ekspozowanej zawodowo.

Wnioskodawca nie opisał sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. Należy zwrócić uwagę, że proponowane przez wnioskodawcę badania: stężenie fenolu w moczu lub/i morfologia krwi, ALT, AST w surowicy krwi, gamma-glutamylotransferaza GGT w surowicy krwi, kreatynina w surowicy krwi z podaniem wskaźnika GFR, jonogram (Na, K) i retikulocyty stanowią świadczenia gwarantowane w ramach POZ i AOS. Zatem, poza wspomnianą w celach programu, edukacją zdrowotną mieszkańców (nie wiadomo czego dokładnie ta edukacja miałaby dotyczyć ani jakie treści merytoryczne oraz przez kogo miałyby być przedstawiane uczestnikom programu), program nie wykacza poza świadczenia gwarantowane.

W częściach składowych programu widnieje informacja o happeningach promujących badania profilaktyczne oraz zdrowy styl życia, podczas których mieszkańcy będą mogli bezpłatnie skorzystać ze specjalistycznych konsultacji lekarskich – jednak nie zostało sprecyzowane jakie dokładnie informacje będą przekazywane uczestnikom ani jakie konkretnie konsultacje będą udzielane.

W projekcie nie odniesiono się do tego czy wykonanie ww. badań zostanie poprzedzone konsultacją lekarską. Doprecyzowania wymaga również czy, po otrzymaniu wyników badań, odbędzie się konsultacja lekarska. Nie zostało opisane dalsze postępowanie z osobami, u których wyniki wykonanych badań byłyby nieprawidłowe. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego zaznaczył, że ważne jest aby była stworzona możliwość leczenia osób z wykrytymi nieprawidłowościami. Świadczenia w postaci interwencji diagnostycznych są dostępne dla pracowników zatrudnianych na umowę o pracę i finansowane przez pracodawcę, zgodnie z załącznikiem 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w kodeksie pracy (Dz.U. 2016 poz. 2067). Mogą one być również dostępne w ramach finansowania świadczeń

gwarantowanych. Badania okresowe (badanie lekarskie, neurologiczne, oznaczanie fenolu w moczu, morfologia krwi z rozmazem, płytki krwi) dla pracowników narażonych zawodowo na benzen wykonuje się cyklicznie raz w roku (pierwsze badanie po 6 miesiącach pracy). Należy również podkreślić, że pracodawca nie jest zobligowany do zapewnienia badań okresowych pracownikom zatrudnionym na umowy cywilnoprawne. W związku z tym, zaplanowanie działań diagnostycznych dla tej grupy pracowników wydaje się jedynym działaniem zasadnym w ramach ocenianego programu (w przypadku, gdy w zakładach pracach, gdzie występuje zwiększona ekspozycja na benzen, są zatrudnieni pracownicy na umowy cywilno-prawne).

Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego zwrócił uwagę, że w projekcie nie podano w jaki sposób wykorzystane będą wyniki tych pomiarów ani w jakim celu prowadzona będzie ocena ekspozycji na benzen, oraz, że przydatność badania fenolu w moczu dla oceny ekspozycji na względnie niskie stężenia jest ograniczona.

W Biuletynie Informacji Publicznej jest ogłoszenie otwartego konkursu ofert na realizację „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem dla co najmniej 1.080 osób, w tym w szczególności narażonych na długotrwałą ekspozycję benzenu, jako środka toksycznego przyczyniającego się do zmian chorobowych w organizmie”, który miał się zakończyć 10.12.2016 r., zatem najprawdopodobniej podobny program (z tymi samymi interwencjami i populacją) był już realizowany w 2016 r. Brak jest jednak w BIP sprawozdania z realizacji ww. programu. Jeżeli taki program był już realizowany (bez wystąpienia o opinię Agencji), to zasadnym jest aby wnioskodawca przedstawił wyniki z jego realizacji. Z treści projektu programu nie wynika jednoznacznie czy wszystkim uczestnikom zostaną wykonane wszystkie planowane badania.

Wnioskodawca nie przedstawił wartości referencyjnych dla wyników badania fenolu w moczu. Na stronie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie odnaleziono wartości referencyjne, wynoszące <16 mg/l (badanie metodą spektrofotometryczną VIS). Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami OSHA, ATSDR – należy zaznaczyć, że dotyczą one osób zawodowo narażonych na benzen – badanie fenolu w moczu jest standardową metodą stosowaną w przypadku ekspozycji zawodowej na benzen u pracowników. Należy zaznaczyć, że badanie to musi być wykonane, krótko po ekspozycji na benzen.

U osób narażonych na stosunkowo wysokie stężenia benzenu, morfologia krwi może być wykonana w celu monitorowania ewentualnych zmian wynikających z narażenia na benzen. Jednakże badania krwi nie są przydatne jeśli występuje ekspozycja na niskie stężenia benzenu.

Program przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, która będzie prowadzona za pomocą strony internetowej Urzędu Miasta, plakatów i ulotek rozmieszczonych w aptekach, jednostkach prowadzących działalność leczniczą, za pomocą środków masowego przekazu. Należy zwrócić uwagę, że wnioskodawca na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Miasta Kędzierzyn-Koźle, zamieścił już ogłoszenie o otwartym konkursie ofert na realizatora programu będącego przedmiotem niniejszego raportu. Zgodnie z informacjami zawartymi w ogłoszeniu, otwarcie ofert nastąpiło 31.01.2017 r. Ustawa nie określa, czy przed uzyskaniem opinii Agencji, wnioskodawca może ogłosić otwarty konkurs ofert na realizację takiego programu. Wnioskodawca opisał składowe programu oraz działania organizacyjne, nie przedstawił jednak poszczególnych etapów programu. Opisano kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu, jednak nie określono kto miałby prowadzić planowaną edukację mieszkańców.

Wnioskodawca nie odniósł się do konieczności wyrażenia zgody na uczestnictwo w programie, wykonanie planowanych badań – dotyczy to w szczególności dzieci i nieletniej młodzieży, gdzie zgodę na badania w ramach programu powinni wyrazić rodzice/opiekunowie prawni.


Ocena zgłaszalności powinna uwzględniać liczbę osób objętych programem w zestawieniu z populacją docelową, która kwalifikowałaby się do programu, z podziałem na osoby dorosłe, osoby starsze, dzieci, osoby zawodowo narażone na benzen.

Ocena efektywności programu nie została opracowana w prawidłowy sposób. Powinna ona uwzględniać m.in. liczbę wykonanych badań moczu, liczbę wykonanych badań krwi, wraz z podziałem na wyniki prawidłowe oraz nieprawidłowe, poziom wiedzy uczestników nt. możliwych źródeł benzenu, metod ograniczania jego emisji. Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia środowiskowego zasugerował, że teoretycznie jedyną miarą efektywności badania przesiewowego jest wydłużenie okresu życia mieszkańców, jednak ze względów praktycznych miara ta nie może być zastosowana w projekcie. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

W projekcie przedstawiono koszt całkowity programu w każdym roku jego realizacji. Oszacowano koszt wykonania wszystkich badań dla 1 osoby, wynoszący nie więcej niż 115 zł. Zatem programem będzie mogło być objętych ok. 460 osób rocznie. W projekcie programu nie podano kosztów jednostkowych

badań laboratoryjnych tj. oznaczenie fenolu w moczu, morfologii z rozmazem, oznaczania enzymów: ALT, AST oraz GGT w surowicy krwi, oznaczania kreatyniny (z podaniem wskaźnika GFR) w surowicy krwi, jonogramu (Na, K), stężenia retikulocytów we krwi. Podano jedynie informację, że koszt wykonania kompletu podstawowych badań laboratoryjnych nie może przekroczyć kwoty 115 zł. Projekt programu wymaga doprecyzowania w zakresie oszacowania kosztów szczegółowych pojedynczych interwencji. Jako punkt odniesienia przy oszacowaniu kosztów, można przyjąć rynkowe ceny detaliczne tych badań. Koszt badania fenolu w moczu oscyluje w granicach 52-55 zł, morfologia z rozmazem – 19-20 zł, oznaczanie enzymów (ALT, AST, GGT) – 36-47 zł, oznaczanie kreatyniny – 17 zł, jonogram (Na, K) – 34-40 zł, stężenie retikulocytów – 15-19 zł. Szacunkowy, najniższy koszt badań wynosi 173 zł a najwyższy 198 zł (dane pozyskane z laboratoriów w Warszawie).

Na kampanię edukacyjną planuje się przeznaczyć co roku po 2 300 zł, nie jest jednak jasne, czy w ramach tych kosztów będzie przeprowadzona akcja informacyjna – wnioskodawca powinien to doprecyzować lub przedstawić szacunkowy koszt akcji informacyjnej.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.16.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania zatrucia benzenem” realizowany przez: miasto Kędzierzyn-Koźle, luty 2017 r.