



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 17/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 maja 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasiński – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 5.2.
7. Janusz Szyndler
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marlena Jankowiak
2. Andrzej Kokoszka

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku JARDIANCE (empagliflozyna) we wskazaniu: „Leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE w ramach EFS:
 - 1) „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego”,
 - 2) „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej w ramach profilaktyki wtórnej u osób w wieku aktywności zawodowej cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD)” (woj. świętokrzyskie),
 - 3) „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” (woj. świętokrzyskie).



6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Jaskra - podstępny złodziej wzroku” (pow. piaseczyński),
 - 2) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego w wieku 60+ na lata 2017-2019”,
 - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt na lata 2017-2019”,
 - 4) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia na lata 2017-2020”,
 - 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Człuchów na lata 2017-2021”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021”,
 - 7) „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV w Gminie Mała Wieś na lata 2018-2020”.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej AOTMiT nr OT.4350.6.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych)”.

Tomasz Pasierski zwrócił uwagę na mechanizm działania leku, który nie powinien wywoływać hipoglikemii, ponieważ nie obniża progu tylko usuwa to, co zostaje przefiltrowane. Wyraził także wątpliwość odnośnie zasadności ograniczenia wnioskowanej populacji wyłącznie do osób nieleczonych insuliną.

Analityk zasugerował, że prawdopodobnie cel wprowadzenia ww. ograniczenia stanowiła potrzeba obniżenia kosztów programu poprzez zmniejszenie populacji.

Tomasz Pasierski zauważył, że nie ma wielu terapii, które mogłyby poprawić jakość życia pacjentów z niewydolnością serca. Z opiniowanego leku mogą natomiast skorzystać ci chorzy z niewydolnością serca, którzy chorują na cukrzycę (dotyczy to 20% pacjentów). Lek ten wydłuża życie w tej grupie chorych. Istnieje prawdopodobieństwo, że omawiany lek częściej będzie przepisywany pacjentom przez kardiologa, który zdiagnozował cukrzycę, niż przez diabetologa. Tomasz Pasierski przypomniał, że Rada systematycznie odrzucała nowe terapie w cukrzycy, głównie inkretyny. Wpływało to na postrzeganie AOTMiT jako instytucji nie dopuszczającej nowoczesnego leczenia cukrzycy. Według niego w przypadku inkretyn Rada miała rację, ponieważ nie wpływają one na śmiertelność wśród chorych. Jardiance natomiast to pierwszy lek w grupie chorych z chorobą sercowo-naczyniową, który

na śmiertelność wpływa. W związku z tym odrzucenie omawianego leku może skutkować wzmocnieniem stereotypu, zgodnie z którym AOTMiT jest instytucją antynowoczesną.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zwrócił on uwagę, że jest to lek zupełnie nowej grupy. Dotychczas nie było bowiem leku, który zwiększa wydalanie glukozy, a nie tylko zmniejsza jej wchłanianie. Jest to nowy mechanizm działania. Lek ten może zmniejszać śmiertelność. Wskazał jednak na istnienie wielu zastrzeżeń m.in. odnośnie randomizacji, odnośnie możliwości optymalizacji terapii, zarówno cukrzycy, jak i chorób sercowo-naczyniowych. Michał Myśliwiec przedstawił Radzie dwie propozycje stanowiska: pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, oraz negatywną. Po pierwsze, zwrócił uwagę, że brakuje dowodów na to, że omawiany lek pomaga w udarze mózgu. Ponadto, według niego, aby lek mógł być dostępny dla pacjenta za odpłatnością 30%, należy obniżyć cenę leku do ceny spełniającej warunki ustawy refundacyjnej. Wydawanie leku bezpłatnie doprowadzi do jego nadużywania lub niewłaściwego używania. Lek ten może być bowiem przydatny u 50% pacjentów z cukrzycą typu 2, natomiast według niego jest to lek przeznaczony dla pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewydolnością serca. W uzasadnieniu do propozycji pozytywnego stanowiska Michał Myśliwiec wskazał na to, że w latach 2013 - 2015 r. Rada Przejrzystości trzykrotnie nie rekomendowała finansowania dwóch innych leków zawierających substancję czynną z grupy inhibitorów nerkowego kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (dapagliflozyna i kanagliflozyna), przede wszystkim z powodu niewykazania zmniejszenia powikłań sercowo-naczyniowych i śmiertelności. Empagliflozynę oceniono w randomizowanym badaniu klinicznym wobec placebo. Badanie to otrzymało 5 na 5 punktów w skali Jadad, co świadczy o tym, że było ono dobrze zaplanowane. Niestety w przypadku tego badania istnieje zbyt dużo możliwości porównań. Słusznym wydaje się zatem ostrzejszy stosunek do kwestii istotności statystycznej. Badanie wykazało, że empagliflozyna zmniejszała statystycznie znamienne śmiertelność, zarówno ogólną, jak też z przyczyn sercowo-naczyniowych. Po 3 latach obserwacji całkowita śmiertelność pacjentów przyjmujących empagliflozynę była niższa i wynosiła w intention-to-treat 5,7 vs 8,3. Michał Myśliwiec zwrócił jednak uwagę na to, że jest to obniżenie śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych, głównie niewydolności serca. Wyniki badań śmiertelności we wnioskowanej grupie nie zostały dotąd opublikowane (poza abstraktem konferencyjnym), ale AOTMiT otrzymała Clinical Trial Report wraz z załącznikami zawierającymi pełną dokumentację analizy statystycznej. Nie zachodzi zatem ryzyko wybiórczego dostępu, ograniczonego do wyników korzystnych dla ocenianego leku. Autorzy włączyli do analizy klinicznej wyniki wszystkich zidentyfikowanych w tym raporcie analiz, przeprowadzonych w subpopulacji chorych nieleczonych insuliną. Wykazano wpływ empagliflozyny na zmniejszenie częstości nefropatii cukrzycowej i jej progresji, ostrego uszkodzenia nerek i powikłań zakrzepowatorowych. Lek obniża stężenie glukozy we krwi i hemoglobiny glikowanej, choć jedynie o 0,5%. Obniża on także masę ciała. Pacjenci otrzymujący empagliflozynę znacznie rzadziej wymagali dodania leku hipoglikemizującego, hipotensyjnego lub hipolipemicznego, co wynika z mechanizmu działania, ponieważ ten lek zmniejsza stężenie glukozy i jest słabym lekiem moczopędnym działającym na cewkę proksymalną.

Tomasz Pasierski zauważył, że lek powoduje diurezę osmotyczną.

Michał Myśliwiec stwierdził, że empagliflozyna jest zalecana w cukrzycy typu 2 przez odpowiednie instytucje i towarzystwa naukowe, w tym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne. Cztery rekomendacje (australijskie i amerykańskie) wskazują na korzystny efekt stosowania empagliflozyny w chorobach sercowo-naczyniowych. W wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Endokrynologów wskazano na potencjalnie korzystny efekt empagliflozyny w zastoinowej niewydolności serca. Wytyczne ADA, czyli Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego, wskazują na możliwość



stosowania empagliflozyny u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego, ze względu na udowodnione działanie redukujące śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych. Cena leku nie przekracza granicy opłacalności, zarówno bez, jak i z instrumentem dzielenia ryzyka. Przedstawiając projekt negatywnej propozycji stanowiska Michał Myśliwiec zwrócił uwagę, że omawiany wniosek budzi wiele wątpliwości odnośnie do przedstawionych dowodów naukowych i analizy ekonomicznej. Ze względu na brak stratyfikacji pacjentów w badaniu EMPA pod względem przyjmowanych terapii hipoglikemizujących, nie ma możliwości wnioskowania na temat wyjściowego podobieństwa analizowanych grup pacjentów. Pierwszorzędowy i podstawowy drugorzędowy wynik badania stanowiły złożone punkty końcowe (trypunktowy epizodów sercowo-naczyniowych 3P-MACE i czteropunktowy 4P-MACE). Szczegółowa analiza wykazała, że empagliflozyna w różnicowany sposób wpływa na zmianę ryzyka poszczególnych składowych zdarzeń sercowo-naczyniowych – największe znaczenie dla zmniejszenia ryzyka 3P-MACE i 4P-MACE miała istotna redukcja ryzyka zgonu sercowo-naczyniowego, podczas gdy częstość udarów w populacji mITT nie zmieniła się. Taka niespójność ogranicza użyteczność pierwszo- i podstawowego drugorzędowego wyniku badania dla wniosków z analizy. W badaniu dokonano oceny licznych punktów końcowych. Według niego analiza statystyczna powinna być bardziej ostra. Eksploracyjny status analiz stanowi ograniczenie wiarygodności wniosków dotyczących większości ocenionych punktów końcowych. Nie dotyczy to jednak śmiertelności. Wyniki analiz przeprowadzonych z wyodrębnionych dziennych dawek empagliflozyny (10 mg i 25 mg), a także porównania w subpopulacjach u chorych z empagliflozyną charakteryzowały się ograniczoną mocą statystyczną w stosunku do porównania głównego. Wyniki EMPA-REG dotyczące całkowitej śmiertelności w przedmiotowej grupie nie zostały opublikowane i pochodzą z abstraktu konferencyjnego udostępnionego przez wnioskodawcę. W związku z tym zostały poddane krytycznej ocenie przez kompetentnych i bezstronnych recenzentów. Stosowanie 10 mg empagliflozyny wiązało się z istotnym statystycznie mniejszym ryzykiem zgonu bez względu na przyczynę, w porównaniu ze stosowaniem leczenia standardowego w połączeniu z placebo. W populacji nieleczonej insuliną zmniejszona była częstość zgonów sercowo-naczyniowych, ale nie było istotnej różnicy w częstości zawałów serca, udaru mózgu lub hospitalizacji z powodu niestabilnej choroby wieńcowej. Niektóre wyniki, związane ze zdarzeniami mikronaczyniowymi, w szczególności z rozwojem nefropatii oraz złożone punkty końcowe uwzględniające ten wynik jako jedną ze składowych, zostały ocenione w populacji zawężonej względem pełnej populacji mITT. Ograniczono je do pacjentów, u których wyjściowo nie stwierdzano makroalbuminurii oraz w przypadku których dostępne były np. stężenie kreatyniny i wydalanie albuminy z moczem. Takie zdefiniowanie populacji do oceny rozwoju i progresji uszkodzenia nerek, wydaje się być klinicznie uzasadnione, niemniej każda dodatkowa selekcja chorych, po randomizacji, związana jest ze zwiększonym ryzykiem błędu systematycznego. Ocenę w zawężonej próbie przeprowadzono też w przypadku oceny części wyników surogatowych, m.in. zmian stężenia glukozy na czczo i wskaźników kontroli masy ciała. Przyczyna zmniejszonej liczebności próby nie została wyjaśniona w materiałach źródłowych. Przepuszczalnie wynikało to z niedostępności analizowanych pomiarów dla niektórych pacjentów lub też wypadnięcia pacjentów z badania. Standardowa terapia hipoglikemizująca mogła obejmować wszystkie dopuszczone do obrotu leki przeciwcukrzycowe, z włączeniem leków, które w Polsce nie są dostępne (inkretyny czy agoniści PPAR). Nie zidentyfikowano badania efektywności praktycznej empagliflozyny u chorych na cukrzycę typu 2 ze współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową. Badania, włączone do poszerzonej analizy bezpieczeństwa, uwzględniały pacjentów bez ostrego zespołu wieńcowego, zawału mięśnia, przemijającego ataku niedokrwiennego czy niestabilnej lub ostrej zastoinowej niewydolności serca, a więc populację, która niedokładnie odpowiada wnioskowanej. Badanie zostało zaprojektowane w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa, zarówno w monoterapii, jak i w terapii złożonej. Badana populacja była bardzo różnicowana. Badanie EMPA stanowiło badanie międzynarodowe. Należy zatem założyć różne

standardy opieki w różnych ośrodkach oraz różne metody leczenia chorób sercowo-naczyniowych. W analizowanym badaniu nie zdefiniowano spójnych zasad profilaktyki i leczenia chorób sercowo-naczyniowych, aby wykazać optymalny standard leczenia, zgodny z wytycznymi obowiązującymi w poszczególnych krajach. Wobec braku możliwości zmiany terapii hipoglikemizującej w ramieniu placebo można sądzić, że badanie było nieoptymalne. Wnioskowana populacja, tzn. pacjenci stosujący empagliflozynę w dawce 10 mg oraz nieleczeni wcześniej insuliną, stanowili subpopulację pacjentów, zarówno leczonych, jak i nieleczonych insuliną. Wnioskodawca w pierwszej kolejności wykazał w analizie wyniki uzyskane w badaniu dla pełnej populacji, w przypadku której osiągnięto istotność statystyczną. Wyniki przedstawione dla subpopulacji pacjentów przyjmujących dawkę empagliflozyny 10 i 25 mg nie uzyskały istotności statystycznej w tym zakresie (przypuszczalnie z powodu zbyt małej liczebności populacji), niemniej w zakresie większości punktów końcowych uzyskane wyniki dla poszczególnych subpopulacji są zbliżone. Niezrozumiałą jest więc fakt, że wniosek dotyczy tylko jednej formy leku zawierającej 10 mg. Należy zauważyć, że Charakterystyka Produktu Leczniczego uwzględnia stosowanie większej dawki – 25 mg. Dawki tej nie można osiągnąć, ponieważ nie można dzielić leku. Możliwa jest zatem tylko dawka 10 mg lub 20 mg. Terapia prowadziła istotnie statystycznie częściej do wystąpienia bakteryjnych i grzybiczych zakażeń układu moczowego i narządów płciowych (ponad 3,5 krotnie większe ryzyko). FDA, EMA i URPL wskazują na ryzyko wystąpienia kwasicy ketonowej u chorych stosujących empagliflozynę, w związku z czym, według ww. agencji, lek powinien podlegać dodatkowemu monitorowaniu. Wiele zastrzeżeń budzi analiza ekonomiczna. Tylko 8 krajów rekomenduje stosowanie leku. Jest tylko jedna rekomendacja - kanadyjska, która dotyczy populacji o zbliżonej charakterystyce do niniejszego wniosku, czyli z chorobą sercowo-naczyniową. Lek jest finansowany tylko w 5 krajach z 31 sprawdzonych państw EU i EFTA, w tym tylko w jednym kraju o PKB podobnym do Polski (Słowacja).

Tomasz Pasierski podkreślił, że omawiany lek stanowi szansę dla chorych z cukrzycą, którzy umierają głównie z powodu chorób sercowo-naczyniowych.

Lucjusz Jakubowski zwrócił uwagę na to, że wobec braku różnic statystycznych w odniesieniu do zawałów czy udarów mózgu nie do końca wiadomym jest dlaczego śmiertelność jest niższa. Według Tomasza Pasierskiego było dużo więcej wszystkich zgonów niż zawałów zakończonych zgonem. Analityk AOTMiT wskazała na to, że mniej było zgonów sercowo-naczyniowych.

Janusz Szyndler wyraził wątpliwość czy jest jakiś jasno zdefiniowany mechanizm działania omawianego leku, w wyniku którego dochodzi do protekcji układu sercowo-naczyniowego. Według niego jest to jedyny lek z grupy leków, które wpływają na transport glukozy, co do którego istnieją dowody świadczące o działaniu protekcyjnym, zmniejszającym ryzyko zgonu. Stwierdził, że obecnie toczy się dyskusja czy jest to efekt klasy czy jest to efekt specyficzny empagliflozyny. Znajduje to odzwierciedlenie w liczbie aktualnie toczących się badań, które jako punkty końcowe mają ocenę ryzyka zgonu i ryzyka sercowo-naczyniowego. Badania te prowadzone są w zasadzie z udziałem wszystkich leków z tej grupy, a duża część z nich ma się zakończyć w 2019 r. Janusz Szyndler zasugerował zatem rozważenie opcji wstrzymania się z ostateczną decyzją do momentu uzyskania dodatkowych argumentów i potwierdzenia efektów stosowania leku. Według niego największe wątpliwości budzi kwestia niejasności ekonomicznych. Lek, co do którego wydana zostanie decyzja o refundacji, musi spełniać kryteria ustawowe. Proponowanie zmiany odpłatności w oparciu o ankietę przeprowadzoną wśród pacjentów, którzy wyrażaliby gotowość płacenia określonych kwot jest podejściem nietypowym, dla którego nie istnieje umocowanie prawne. Wobec powyższego przy ocenie należy brać pod uwagę jedynie analizę ekonomiczną, zgodnie z którą lek będzie podlegać odpłatności ryczałtowej, a to wiąże się ze znaczącymi obciążeniami dla budżetu. Należy jednak zauważyć, że jest to



jedyny lek, który ma podobnej klasy dowody na swój pozytywny wpływ, wobec czego decyzja jest trudna.

Według Michała Myśliwca cena leku powinna zostać obniżona do takiego poziomu, aby zgodnie z zapisami ustawy mógł być on wydawany za odpłatnością 30%.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 5 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTMiT nr OT.441.57.2017 „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że w województwie mazowieckim był wcześniej realizowany program, który można uznać za pilotażowy względem omawianego programu. Program ten wykorzystywał urządzenia zrobotyzowane. Wyniki programu Janusz Szyndler uznał za umiarkowanie pozytywne. Następnie, odniósł się do omawianego projektu programu. Jest to projekt 3-letni, który ma objąć dosyć dużą populację dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym z województwa mazowieckiego w wieku między 2 a 18 r.ż. Janusz Szyndler zwrócił uwagę na to, że najmłodszy pacjent, który może korzystać z urządzeń zaproponowanych w programie, jest to pacjent 4-letni. Co więcej, analizy oraz eksperci stwierdzają, że najlepiej, żeby był to pacjent 5-letni. W związku z tym nie wiadomo czy w ogóle istnieją jakiegokolwiek urządzenia, które można będzie zastosować w populacji dzieci, które mają 2-3 lata. Wnioskodawca nie wskazuje jakie urządzenia byłyby stosowane do realizacji programu. Ponadto, w przypadku tak małych dzieci problem może stanowić brak umiejętności pełnej współpracy w zakresie wykonywania poleceń, rozumienia poleceń, sygnalizowania dyskomfortu, bólu itd. budzi to wątpliwości w odniesieniu do populacji przewidzianej w programie. Kolejną kwestią, na którą zwrócił uwagę Janusz Szyndler, jest kwalifikacja uczestników do programu. Powinna ona być prowadzona przez osoby, doświadczone w tym zakresie, ponieważ podłoże występowania zaburzeń ruchomości, lokomocji itd. powinno być precyzyjnie wyjaśnione przed zakwalifikowaniem dziecka do programu. Należy zakładać, że osoby w trakcie specjalizacji mogą nie być w pełni przygotowane do stawiania tego typu diagnoz. Analizy kliniczne nie dostarczają dowodów na to, że stosowanie zrobotyzowanych systemów jest bardziej korzystne niż stosowanie systemów klasycznych. Większość przeglądów systematycznych oraz metaanaliz wskazuje na to, że wartość kliniczna zrobotyzowanych systemów jest trudna do zdefiniowania. Dostępne dane wskazują co najwyżej na równoważność tych metod w stosunku do metod klasycznych. W projekcie brakuje szczegółowych opisów wymagań co do kompetencji personelu, realizatorów programu. Brakuje także spisów urządzeń oraz analiz świadczących o tym, że na terenie województwa mazowieckiego istnieje odpowiednia ilość urządzeń, które można wykorzystać do realizacji programu. Może się bowiem okazać, że dla zakładanej populacji ilość urządzeń będzie niewystarczająca. Według Janusza Szyndlera jedynym urządzeniem, o którym wspomina się w projekcie, jest lokomat. Kwestia dostępności sprzętu może okazać się kluczowa dla realizacji programu. W projekcie wyszczególniono jedynie jeden cel szczegółowy. Gruntownej zmiany wymagają mierniki efektywności. Wątpliwości wzbudza także założony w projekcie kurs euro, który jest niższy od obecnego, co przekłada się na niższe zakładane koszty programu. Janusz Szyndler zwrócił uwagę na kryteria kwalifikacji do programu. Według niego pojęcie aktywnej lekoopornej padaczki jest niedefiniowalne. Ponadto, doprecyzowania wymaga także kwestia deformacji kostno-stawowych. Należy brać pod uwagę, że większość dzieci ma np. skrzywienia kręgosłupa, zwłaszcza przy występowaniu porażen lewo-, prawostronnych.



Pozostawienie zapisów odnoszących się do kryteriów kwalifikacji w obecnej formie może wykluczyć z uczestnictwa w programie dzieci, które powinny zostać zakwalifikowane. Wskazane byłoby, aby wnioskodawca rozważył uwzględnienie dodatkowych skal pomiarowych wymienianych w zaleceniach, znanych i jasno zdefiniowanych. Kwestia edukacji nie powinna znajdować się jedynie wśród usług fakultatywnych, ponieważ jest ona na tyle ważna, że wnioskodawca nie powinien mieć możliwości swobodnej rezygnacji z jej realizacji. W projekcie brakuje harmonogramu określającego poszczególne części składowe, etapy i działania organizacyjne. Znane są tylko lata realizacji programu tj. 2017-2020 r. Ważna jest długoterminowa ewaluacja programu pozwalająca ocenić efekty i porównać je z efektami tradycyjnych terapii. Janusz Szyndler zauważył, że poważną wadą omawianego programu jest brak istnienia jednoznacznych zaleceń związanych ze stosowaniem zrobotyzowanych urządzeń dotyczących rehabilitacji chodu. Brakuje dowodów wysokiej jakości dotyczących stosowania technik wirtualnej rzeczywistości, egzoskieletów itd. brakuje także dowodów na przewagę tego typu technik nad metodami konwencjonalnymi. Wskazał także na fakt, że w Zagórzcu przeprowadzono program pilotażowy, w przypadku którego można zaobserwować pewne pozytywne efekty.

Michał Myśliwiec wyraził opinię, że w przypadku dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym poważnym problemem jest rehabilitacja kończyn górnych, nie da się rehabilitować kończyn górnych bez robota, ponieważ w tym przypadku rehabilitacja wymaga wykonania 400-500 ruchów na jedną sesję.

Janusz Szyndler potwierdził, że kończyny górne wymagają większego obciążenia treningowego niż dolne. W przypadku kończyn dolnych łatwiej uzyskać stan umożliwiający lokomocję. Prawdopodobnie wynika to z reprezentacji korowej. Następnie, ponownie podkreślił, że wątpliwości budzi to czy dostępne są inne urządzenia o charakterze zrobotyzowanych protez, które można by było zastosować w programie. Obecnie na rynku usług komercyjnych dostępne są jedynie usługi wykorzystujące lokomat, przy czym nie są one przeznaczone dla dzieci w wieku 2-4 lat, które stanowią część planowanej populacji.

Michał Myśliwiec pozytywnie odniósł się do przeprowadzonego programu pilotażowego. Dodał także, że, zgodnie z jego wiedzą, automaty służące do rehabilitacji ręki produkuje koncern Toyota.

Tomasz Pasierski wyraził pogląd, że robotyka stanowi przyszłość rehabilitacji. Dzieci z porażeniem mózgowym są wielkim problemem społecznym, a omawiany program odpowiada na potrzeby dużej grupy społecznej, w przypadku której brak dostępu do rehabilitacji oznacza cierpienie i stygmatyzację.

Następnie, głos zabrała Marzanna Bieńkowska. Stwierdziła, że obecnie dostęp dzieci do rehabilitacji jest bardzo utrudniony. W praktyce dziecko może otrzymać świadczenia rehabilitacyjne raz w roku. Omawiany program może zatem stanowić uzupełnienie dla świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTMiT nr OT.441.70.2017 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej w ramach profilaktyki wtórnej u osób w wieku aktywności zawodowej cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD)”.

Następnie, swoją propozycję pozytywnej opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazał, że program został napisany spójnie, dobrze opisano problem zdrowotny, także z epidemiologicznego punktu



widzenia, przewidziane interwencje są zgodne z wytycznymi i z opiniami ekspertów. Zasadne jest także uzupełnienie interwencji objętych świadczeniami gwarantowanymi w województwie świętokrzyskim. Niestety omawiany program, podobnie jak pozostałe programy współfinansowane ze środków UE, pozbawiony jest studium wykonalności. Lucjusz Jakubowski zwrócił uwagę na to, że z jednej strony, jako powód powstania programu wnioskodawcy podają brak jakiegokolwiek ośrodka rehabilitacji pulmonologicznej w woj. świętokrzyskim (ośrodki dostępne są jedynie w województwach ościennych), z drugiej strony jednak, wnioskodawcy nie odpowiadają na pytanie czy chcieliby taki ośrodek zorganizować i w oparciu o jakie pieniądze. Ponadto, w projekcie przedstawione są bardzo szczegółowe dane epidemiologiczne z hospitalizacji z powodu chorób układu oddechowego w rozbiciu na poszczególne powiaty w woj. świętokrzyskim, a jednocześnie brakuje informacji czy planowane jest zorganizowanie odpowiednio wyposażonego i obsługiwanego przez przeszkoloną kadrę stanowiska „do rehabilitacji” w każdym powiecie. Bez wyjaśnienia pozostaje kwestia równomiernego rozłożenia osób przeszkolonych w ramach programu (projekt zakłada przeszkolenie np. 50 lekarzy, 200 pielęgniarek, 150 rehabilitantów), co gwarantowałoby odpowiedni dostęp do przewidzianych w programie interwencji, bez konieczności ponoszenia ewentualnych kosztów transportu do jednego wyspecjalizowanego ośrodka rehabilitacji pulmonologicznej. Projekt powinien zakładać oddelegowywanie z poszczególnych powiatów jakiejś grupy pracowników w celu odbycia szkolenia. W programie brakuje oceny aktualnego stanu posiadania, która pozwoliłaby określić m.in. jakie jednostki w poszczególnych powiatach byłyby predysponowane do przeprowadzania przewidzianych w programie interwencji i czy w powiatach dostępni już są np. wyspecjalizowani rehabilitanci, a jeśli tak to w jakiej liczbie. Istnieje zatem zagrożenie, że zostaną przeszkoleni wyłącznie lekarze pracujący jedynie w dwóch szpitalach powiatowych co uniemożliwi równomierny dostęp do interwencji. Biorąc pod uwagę budżet, który zakłada zakupienie pojedynczych sztuk sprzętu (m.in. inhalatora ultradźwiękowego, inhalatora pneumatycznego z wbudowanym modułem pulsacji aerozolu, generatora impulsów powietrznych) można zakładać, że wnioskodawca planuje utworzenie jednego ośrodka rehabilitacji pulmonologicznej, jednakże nie jest to wyrażone wprost. Według Lucjusza Jakubowskiego wnioskodawca powinien określić kto powinien być koordynatorem programu, jakie mają być zadania i kompetencje zespołu monitorującego realizację programu. Zasugerował też konieczność wprowadzenia zamian do załączników (sposób wyrażenie świadomej zgody na uczestnictwo, warunki rezygnacji z udziału w programie).

Janusz Szyndler zgodził się z tym, że w omawianych programach brakuje jasnego rozpisania tego co i w jaki sposób zamierza się zrobić w ramach zakładanego budżetu. Osoba czytająca projekt powinna mieć przekonanie, że ktoś sprawdził dostępność różnego rodzaju technologii i urządzeń, określił co się zamierza z nimi zrobić, gdzie je postawić i w jaki sposób prowadzone będą działania po zakończeniu programu. Brak jasnych zapisów wywołuje poważne zastrzeżenia co do możliwości realizacji i kontynuacji działań po zakończeniu programu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTMiT nr OT.441.73.2017 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Wskazał na specyfikę środowiska województwa



świętokrzyskiego. Według niego program ten dla wielu osób może stanowić jedyną formę, w ramach której będą mogli pozyskać informacje o odżywianiu, o ustrzeganiu się przed otyłością itp.

Marzanna Bieńkowska zaznaczyła, że nie ma problemu z dostępnością lekarza pierwszego kontaktu w zakresie wykonywania pomiarów cukru i wykrywania cukrzycy. Wobec tego jedyną wartością programu mogą stanowić działania edukacyjne. Należy jednak zaznaczyć, że działają już edukatorzy, a dodatkowo działania edukacyjne są także w zakresie obowiązków pielęgniarek. Ponadto, niektóre założenia programu (wykonywanie testów paskowych bez względu na godzinę, w której zgłosi się pacjent) mogą skutkować nadwykrywalnością cukrzycy i tym samym zwiększeniem kolejek pacjentów oczekujących na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną.

Marek Wroński zwrócił uwagę na specyfikę środowiska, w którym ludzie chodzą do lekarza tylko wtedy, kiedy im rzeczywiście coś dolega i boli. Cukrzyca nie boli.

Tomasz Pasierski stwierdził, że program pozwoli odciążyć lekarzy rodzinnych.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Jaskra - podstępny złodziej wzroku” (pow. piaseczyński) przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zwróciła uwagę na to, że do tej pory Rada negatywnie opiniowała programy dotyczące jaskry, głównie z powodu tego, że screening dotyczy całej populacji. W omawianym projekcie screening dotyczy tylko populacji 45+, u której istnieją wskazania (np. dziedziczne ryzyko zachorowania na jaskrę). Plusem programu jest to, że edukacja dotyczy zarówno personelu medycznego, jak i pacjentów. Zastosowane interwencje są rekomendowane. Wszystkie towarzystwa rekomendują badania screeningowe właśnie u tej grupy pacjentów obarczonych ryzykiem zachorowania na jaskrę. W programie zastosowano trzy badania i należy podkreślić, że wszystkie trzy są rekomendowane, jeżeli chodzi o wczesne wykrywanie jaskry. Marzanna Bieńkowska zwróciła uwagę także na pewne kwestie, które wymagają doprecyzowania, m.in. na kwestię określenia realizatora programu. Zgodnie z zapisami programu realizatorem będzie powiat piaseczyński, nie ma natomiast mowy o podmiotach leczniczych, które będą realizowały program. Podkreśliła, że w pierwszej kolejności zostanie przeprowadzony program pilotażowy, od wyników którego zależeć będzie kontynuacja realizacji całego programu. Ponadto, program pozwoli skrócić czas oczekiwania na wizytę u lekarza okulisty (obecnie w powiecie piaseczyńskim wynosi on 3-6 miesięcy).

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

2) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego w wieku 60+ na lata 2017-2019” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

3) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla

osób w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt na lata 2017-2019" przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

4) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia na lata 2017-2020” przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

5) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Człuchów na lata 2017-2021” przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTMiT nr OT.441.87.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV w Gminie Mała Wieś na lata 2018-2020”.

Projekt swojej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Projekt należy doprecyzować w zakresie: informacji o przeprowadzeniu szczepień, uwzględnienia przeciwwskazań do szczepień, poinformowania, że szczepionki nie stanowią absolutnie pewnego zabezpieczenia przed nowotworem i wyjaśnienia różnicy w ocenie kwoty przeznaczonej na szczepienie jednej dziewczynki z rzeczywistymi kosztami szczepionek na rynku.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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.

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTMiT nr OT.441.81.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021”.

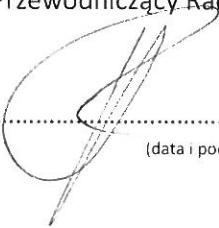
Projekt swojej opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Projekt należy doprecyzować w zakresie m.in. populacji objętej szczepieniami.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, 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. 7 Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 29.05.2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:02.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)

24. 5. 17



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 43/2017 z dnia 4 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku Jardiance (empagliflozyna), kod EAN 5909991138509, w leczeniu pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance (empagliflozyna), tabl. powł., 10 mg, 28 tabletek, kod EAN 5909991138509, we wskazaniu: leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych), w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia jego ceny, do spełniającej warunki ustawy refundacyjnej.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność dokonania ponownej oceny po dwóch latach.

Uzasadnienie

W latach 2013 - 2015 r. Rada Przejrzystości trzykrotnie nie rekomendowała finansowania dwóch innych leków zawierający substancję czynną z grupy inhibitorów nerkowego kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (dapagliflozyna i kanagliflozyna), przede wszystkim z powodu niewykazania zmniejszenia powikłań sercowo-naczyniowych i śmiertelności.

Empagliflozynę oceniono w randomizowanym badaniu klinicznym wobec placebo EMPA-REG OUTCOME, którego jakość oceniono na 5/5 punktów w skali Jadad. Wykazało ono, że empagliflozyna zmniejszyła statystycznie znamienne śmiertelność, zarówno ogólną, jak też z przyczyn sercowo-naczyniowych. Po 3 latach obserwacji całkowita śmiertelność pacjentów przyjmujących



empagliflozynę była niższa niż w grupie placebo i wynosiła dla populacji mITT 5,7% vs 8,3%, $p < 0,0001$, z powodu redukcji śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych, głównie niewydolności serca. Wyniki badań śmiertelności we wnioskowanej grupie nie zostały wprawdzie dotąd opublikowane (poza abstraktem konferencyjnym), ale zleceniodawca udostępnił autorom analizy klinicznej oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pełen dokument Clinical Trial Report (CTR), wraz z załącznikiem zawierającym pełną dokumentację analizy statystycznej. Nie zachodzi zatem ryzyko wybiórczego dostępu, ograniczonego do wyników korzystnych dla ocenianego leku. Autorzy włączyli do analizy klinicznej wyniki wszystkich zidentyfikowanych w CTR analiz, przeprowadzonych w subpopulacji chorych nieleczonych insuliną.

Wykazano też wpływ empagliflozyny na zmniejszenie częstości nefropatii i jej progresji, ostrego uszkodzenia nerek i powikłań zakrzepowo-zatorowych. Lek obniżał stężenie glukozy we krwi i hemoglobiny glikowanej oraz masę ciała. Pacjenci otrzymujący empagliflozynę znacznie rzadziej wymagali dodania leku hipoglikemizującego, hipotensyjnego lub hipolipemicznego.

Empagliflozina jest zalecana w cukrzycy typu 2 przez odpowiednie instytucje i towarzystwa naukowe, w tym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i NICE. Cztery rekomendacje (australijskie i amerykańskie) wskazują na korzystny efekt stosowania empagliflozyny w chorobach sercowo-naczyniowych. W wytycznych AACE/ACE 2017 wskazano na potencjalnie korzystny efekt empagliflozyny w zastoinowej niewydolności serca. Wytyczne ADA 2017 wskazują na możliwość stosowania empagliflozyny u pacjentów z miażdżycą układu sercowo-naczyniowego, ze względu na udowodnione działanie redukujące śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Cena leku Jardiance nie przekracza granicy opłacalności, zarówno bez, jak i z zaproponowanym instrumentem dzielenia ryzyka, ale najwyższą ceną, przy której lek kwalifikowałby się do odpłatności na poziomie 30% jest PLN.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.4350.6.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jardiance (empagliflozyna) we wskazaniu: Leczenie pacjentów stosujących leki hipoglikemizujące z wyłączeniem insuliny z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą typu 2 oraz udokumentowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego (zawał serca lub niestabilna dławica piersiowa lub choroba niedokrwienna serca potwierdzona w koronarografii lub testami wysiłkowymi lub udar mózgu lub choroba zarostowa tętnic obwodowych)”. Data ukończenia: 21 kwietnia 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.* o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: *Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.*



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych
instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci
z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa
Mazowieckiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej na lata 2017-2020 z zakresu rehabilitacji 1850 dzieci i młodzieży (79% populacji) w wieku od 2 do 18 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym, za pomocą zrobotyzowanych urządzeń rehabilitacji chodu, współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego, realizowany na terenie województwa mazowieckiego.

Cel główny programu obejmuje zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Sformułowano jeden cel szczegółowy obejmujący poprawę wzorca chodu u dzieci. Niemal wszystkie przedstawione przez wnioskodawcę mierniki efektywności odnoszą się do działań zaplanowanych w programie i stanowią tylko mierniki ilościowe (np. liczba osób aplikujących czy liczba osób wykluczonych z programu).

Wnioskodawca przedstawił kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia z programu, niektóre z nich jak np. występowanie niestabilności kostno-stawowej, padaczki lekoopornej, czy bólu podczas terapii wymagają uściślenia. Kolejną istotną kwestią jest wiek zakwalifikowanych pacjentów. W przypadku urządzenia Lokomat dopuszcza się stosowanie go u pacjentów w wieku minimum 4 lata. W związku z faktem, iż projekt zakłada włączanie dzieci już w wieku 2 lat konieczne jest wskazanie czy są dostępne urządzenia przeznaczone dla tej grupy wiekowej. Należy zaznaczyć, że wśród odnalezionych przeglądów systematycznych dot. zrobotyzowanych urządzeń rehabilitacji chodu, populacje we włączonych badaniach stanowiły dzieci od 4 r.ż. Dodatkowo grupa ekspertów 2015 zaznacza, że jeżeli pomiary antropometryczne są niższe niż



masa ciała 15 kg, długość kości udowej co najmniej 23 cm, brak istotnych ograniczeń w zakresie ruchu, pacjent jest zbyt niski lub za szczupły, może to powodować niewłaściwe przymocowanie do urządzenia. Z doświadczenia ekspertów wynika to, że dzieci poniżej 5 lat z reguły nie są w stanie skoncentrować się i aktywnie uczestniczyć w programach treningów na bieżni obejmujących więcej niż 1 sesję, zatem powinny to być dzieci, które będą w stanie prawidłowo współpracować z terapeutą.

Kwalifikacja uczestników do programu, wykonanie badań początkowych i końcowych będzie wykonywane przez specjalistę w zakresie chirurgii dziecięcej, neurologii, ortopedii i traumatologii, rehabilitacji medycznej lub przez lekarza w trakcie specjalizacji z wymienionych dziedzin medycyny. Wydaje się, że zasadnym jest aby lekarz dokonujący kwalifikacji do programu posiadał odpowiednie doświadczenie w zakresie różnicowania, czy obserwowane zaburzenia ruchu są mózgowym porażeniem dziecięcym, czy chorobą o innej etiologii. Stąd kwalifikacja do programu w przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji budzi wątpliwości.

W ramach ocenianego programu planuje się przeprowadzenie cyklu terapeutycznego przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu (zrobotyzowane ortozy do rehabilitacji chodu, zrobotyzowane systemy rehabilitacji w wirtualnej rzeczywistości, egzoszkielety). Jeden cykl terapeutyczny składać się będzie z 15 sesji terapeutycznych po ok. 60 min każda. Treningi wzbogacane mogą być aplikacjami z wykorzystaniem trójwymiarowych technik i projektorów 3D.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010, grupa ekspertów Szwajcaria, Niemcy 2015) u dzieci z porażeniem mózgowym zalecane jest stosowanie treningu bieżniowego z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanego manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu).

W przeglądzie systematycznym i metaanalizie Lefmann 2017 oceniano skuteczność treningu ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu u dzieci w wieku 5-17 lat. Stwierdzono, że obecnie istnieją słabe i niespójne dowody naukowe dot. stosowania zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu (RAGT), szczególnie w populacji cierpiących na MPD, u których celem terapii jest poprawa szybkości chodu lub zdolność stania. W świetle braku jednoznacznych dowodów klinicznych w przypadku zastosowanie RAGT, powinno się dokładnie monitorować indywidualne postępy z wykorzystaniem odpowiednich pomiarów oraz działania niepożądane. W publikacji Bayon 2016 dokonano przeglądu systematycznego badań dot. zrobotyzowanych urządzeń i terapii w rehabilitacji dzieci z MPD. Stwierdzono, że aktualnie brak jest randomizowanych badań klinicznych z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń z reprezentatywną liczbą

uczestników. Programy rehabilitacyjne oparte na terapiach z zastosowaniem robotów przystosowane do indywidualnych potrzeb danego użytkownika, są kosztowne a ponadto do ich obsługi niezbędni są specjaliści, co wiąże się z wysokimi kosztami zarówno dla rodzin jak i dla społeczeństwa.

Z kolei w przeglądzie systematycznym Dewar 2015 oceniano skuteczność i efektywność interwencji wykonywanych na lądzie opartych na ćwiczeniach wymagających aktywnego uczestnictwa dziecka, które mogą poprawić kontrolę związaną z postawą ciała u dzieci z MPD. W wyniku przeglądu zidentyfikowano umiarkowane dowody popierające stosowanie 5 interwencji: trening zdolności motorycznych (gross motor task training), hipoterapia, trening na bieżni bez obciążenia, trening skierowany na ćwiczenia tułowia i trening równowagi.

W przeglądzie systematycznym Chen 2016 oceniano efekty zrobotyzowanej terapii w zakresie funkcji kończyny górnej u dzieci z MPD (4-18 lat). Ogólnie przegląd potwierdził potencjał zrobotyzowanej terapii w poprawie funkcjonalności kończyny górnej u dzieci z MPD, ponieważ wszystkie badania (9 badań z niewielką liczebnością uczestników od 1 do 13 osób w pojedynczym badaniu) wykazały co najmniej jeden pozytywny punkt końcowy (umiarkowany efekt w poprawie czasu trwania, płynności ruchów, zmniejszenie napięcia mięśniowego).

W przeglądzie systematycznym Ravi 2016 oceniano interwencje oparte na wirtualnej rzeczywistości w zakresie umiejętności sensorycznych i motorycznych u dzieci (od 5 r.ż.) i nastolatków (do 18 r.ż.). W większości włączonych do przeglądu badań, wielkość próby była bardzo mała a na podstawie przeprowadzonego przeglądu nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak można rekomendować stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

Należy jednak zauważyć, że analiza poszczególnych badań włączonych do metaanaliz i przeglądów systematycznych wykazała że stosowanie RAGT u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym może wiązać się z poprawą w zakresie niektórych parametrów takich jak zdolność stania, szybkość chodu, czy pokonywana odległość.

W omawianym programie, treningi mogą być wzbogacane aplikacjami z wykorzystaniem trójwymiarowych technik i projektorów 3D. Odnalezione rekomendacje nie odnoszą się do tego aspektu, natomiast w odnalezionych przeglądach Lefmann 2017, Ravi 2016, wykazano, że stosowanie gier w wirtualnej rzeczywistości np. piłka nożna lub zachęty ze strony terapeuty, zwiększały aktywne zaangażowanie dzieci w terapię i jej ukończenie. Na podstawie przeglądu Ravi 2016 nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem

terapeutycznym, jednak autorzy rekomendują stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

Narzędzia pomiarowe i skale zaproponowane przez wnioskodawcę w większości pokrywają się z zalecanymi i stosowanymi w badaniach. Wydaje się jednak zasadne, żeby wnioskodawca rozważył uwzględnienie dodatkowych skal wymienionych w zaleceniach Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010. Wnioskodawca podaje informacje, że fakultatywnie realizator może rozszerzyć działania w ramach Programu o inne usługi takie jak np.: transport, edukację zdrowotną różnych grup. Wnioskodawca przedstawił części składowe, etapy i działania organizacyjne Programu.

Kompetencje wobec personelu oraz realizatorów (wymagania sprzętowe) zostały określone bardzo ogólnie. Wnioskodawca nie wyszczególnia konkretnych zrobotyzowanych urządzeń rehabilitacyjnych, które będą mogły być wykorzystywane w ramach programu. Podaje jedynie informację, że sprzęt wykorzystany do przeprowadzenia interwencji określonej w programie spełnia wszelkie kryteria, dopuszczające go do udzielania grupie docelowej świadczeń medycznych.

Wnioskodawca opisał sposób monitorowania i ewaluacji programu. Realizator programu będzie zobowiązany do składania sprawozdania rocznego oraz sprawozdania końcowego. Ocena zgłaszalności będzie prowadzona w oparciu o mierniki odpowiednie dla zgłaszalności. Mierniki te zostały określone prawidłowo. Realizator będzie miał obowiązek prowadzenia rejestru osób aplikujących do programu. Ocena jakości świadczeń będzie oceniana na podstawie wyników ankiet satysfakcji uczestników programu zgodnej z załącznikiem do projektu programu. Fakultatywnie, realizator może wynająć zewnętrznego, niezależnego audytora, który okresowo będzie dokonywał oceny jakości świadczeń udzielonych w ramach programu.

Wnioskodawca określił zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Nie jest w pełni jasny koszt kwalifikacji uczestnika do programu (kwalifikacja do programu, badanie początkowe, postawienie celów terapii wydają się stanowić jedno złożone działanie polegające na badaniu kwalifikacyjnym danego pacjenta, zatem rozdzielanie tego na 3 osobne interwencje wydają się nie do końca uzasadnione). Podobne wątpliwości budzi osobna wycena zaplanowania cyklu terapeutycznego. Istnieje ryzyko, że w ramach tych 3 osobnych działań, niektóre z tych czynności mogą się dublować, przez co suma kosztów może być zawyżona.

Po wykonaniu 15 sesji terapeutycznych odbędzie się badanie końcowe wycenione na 700 zł (w skład tego badania ponownie wchodzi TIDFCh). Wnioskodawca nie uzasadnia potrzeby wykonania badania TIDFCh przed rozpoczęciem sesji terapeutycznych ani po zakończeniu. Wymaga

to doprecyzowania ponieważ zgodnie z rekomendacjami zalecanymi miernikami efektywności treningu są głównie: 10 metrowy test chodu (TMWT), 6 minutowy test chodu (6MWT), Skala Funkcjonalna Motoryki Dużej (GMFM 66), Kanadyjski Pomiar Wykonania Zajęciowego (COMP). Wątpliwości budzi także wykonywanie pełnego pakietu badań początkowych w przypadku pacjentów, którzy uczestniczą w programie po raz kolejny. Koszty pośrednie stanowią 20% kosztów bezpośrednich. Zgodnie z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków koszty pośrednie powinny wynosić do 10% kosztów bezpośrednich. Wnioskodawca powinien to uwzględnić.

Na oceniany Program została przeznaczona kwota 83 993 000,00 zł, w tym 80% dofinansowania z EFS, co daje kwotę 67 194 400,00 zł z EFS na 3 lata trwania projektu, przy kursie Euro do Polskiego Złotego wynoszącym 3,55 zł. Należy zaznaczyć, że średni kurs Euro wg NBP z 16 grudnia 2016 r. wynosił 4,445 zł. Wnioskodawca powinien w odpowiedni sposób skorygować szacunki budżetowe zgodnie z realnym kursem walutowym.

Uwagi Rady:

1. Sformułowano jedynie jeden cel szczegółowy obejmujący poprawę wzorca chodu u dzieci. Wnioskodawca powinien rozbudować program o dodatkowe cele szczegółowe.
2. Stosowanie urządzenia Lokomat dopuszcza się u pacjentów w wieku minimum 4 lata. W związku z faktem, iż projekt zakłada włączanie dzieci od 2 roku życia, konieczne jest wskazanie czy są dostępne urządzenia przeznaczone dla tej grupy wiekowej. Dodatkowo istnieje prawdopodobieństwo, że dzieci 2 i 3-letnie mogą nie spełniać kryterium komunikowania się pozwalającego na rozumienie poleceń terapeuty oraz sygnalizowanie bólu, dyskomfortu i potrzeb fizjologicznych.
3. Kwalifikacja uczestników do programu jak i wykonanie badań początkowych i końcowych będzie wykonywane przez lekarza specjalistę jednej z dziedzin: chirurgia dziecięca, neurologia, ortopedia i traumatologia narządu ruchu, rehabilitacja medyczna lub przez lekarza w trakcie specjalizacji z wymienionych dziedzin medycyny. Zasadnym jest, aby lekarz dokonujący kwalifikacji do programu posiadał odpowiednie doświadczenie w zakresie różnicowania, czy obserwowane zaburzenia ruchu są mózgowym porażeniem dziecięcym, czy chorobą o innej etiologii, stąd kwalifikacja do programu przez lekarzy będących w trakcie specjalizacji budzi wątpliwości.
4. Przedstawione mierniki efektywności wymagają znaczących zmian. Należy je uzupełnić o mierniki związane z prowadzonymi interwencjami, w szczególności uwzględniające zmiany w zakresie sprawności (stanu

- zdrowia) po przeprowadzonej interwencji w porównaniu z sytuacją wyjściową.
5. Niektóre kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia z programu wymaga uściślenia np. występowanie niestabilności kostno-stawowej, padaczki lekoopornej, czy deformacji kostno-stawowych wymaga uściślenia. Na przykład w odniesieniu do niestabilności kostno-stawowej panel ekspertów 2015 podaje informacje, że jedynie ciężka osteoporoza (historia wcześniejszych złamań) jest przeciwwskazaniem do korzystania jednego z zrobotyzowanych urządzeń chodu (Lokomat). Kryterium aktywnej lekoopornej padaczki, czy występowania deformacji kostno-stawowych wymaga większej precyzji ponieważ nie określa stopnia nasilenia dolegliwości, które stanowi przeciwwskazanie.
 6. Narzędzia pomiarowe i skale zaproponowane przez wnioskodawcę w większości pokrywają się z zalecanymi i stosowanymi w badaniach. Wydaje się jednak zasadne, żeby wnioskodawca rozważył uwzględnienie dodatkowych skal wymienionych w zaleceniach Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010.
 7. Wnioskodawca podaje informacje, że fakultatywnie realizator może rozszerzyć działania w ramach Programu o inne usługi takie jak np.: transport, edukację zdrowotną różnych grup (w tym: uczestników Programu i ich otoczenia, personelu medycznego POZ). Kwestia ewentualnej edukacji uczestników oraz personelu POZ, powinna zostać rozwinięta i doprecyzowana.
 8. Wnioskodawca przedstawił części składowe, etapy i działania organizacyjne programu. Zasadnym wydaje się aby Wnioskodawca przedstawił dokładny harmonogram działań i określił m.in. jakie etapy programu zamierza zrealizować w poszczególnych okresach realizacji.
 9. Kompetencje wobec personelu oraz realizatorów (wymagania sprzętowe) zostały określone bardzo ogólnie. Nie jest jasne czy przeprowadzono wstępną analizę czy zasoby sprzętowe w województwie mazowieckim są wystarczające a co za tym idzie czy realne jest przeprowadzenie programu. Poza tym konieczne jest wskazanie, jakie zrobotyzowane urządzenia, poza urządzeniem Lokomat, dostępne na rynku mogą być wykorzystane w realizacji programu. Powinno to zostać doprecyzowane.
 10. Ocena zgłaszalności będzie prowadzona w oparciu o mierniki odpowiednie dla zgłaszalności. Zasadnym jest aby w ramach monitorowania w sytuacji np. niskiej frekwencji, wprowadzić działania naprawcze np. w formie uzupełniającej akcji zapraszającej do udziału.
 11. Ewaluacja programu powinna być procesem długoterminowym i trwać np. kilka lat po zakończeniu programu, w szczególności ze względu na to iż

wykorzystanie zrobotyzowanych urzędzeń, systemów wirtualnej rzeczywistości w rehabilitacji dzieci z MPD jest nowym rozwiązaniem, obecne dowody są w dużej części niewystarczające do wyciągnięcia twardej wniosków tego typu rehabilitacji szczególnie w zakresie efektów długookresowych i opracowania wytycznych klinicznych. Wnioskodawca także powinien to uwzględnić.

12. Nie jest do końca jasny koszt kwalifikacji uczestnika do programu. Kwalifikacja do programu, badanie początkowe, postawienie celów terapii wydają się stanowić jedno złożone działanie polegające na badaniu kwalifikacyjnym danego pacjenta, zatem rozdzielenie tego na 3 osobne interwencje wydaje się nie do końca uzasadnione. Konieczne doprecyzowanie.
13. Wątpliwości budzi osobna wycena zaplanowania cyklu terapeutycznego. Istnieje ryzyko, że w ramach tych 3 osobnych działań, niektóre z tych czynności mogą się dublować, przez co suma kosztów może być zawyżona.
14. Wnioskodawca nie uzasadnia potrzeby wykonania badania TIDFCh przed rozpoczęciem sesji terapeutycznych ani po zakończeniu. Wymaga to doprecyzowania, ponieważ interwencja ta wykonywana dwukrotnie u każdego uczestnika znacząco wpływa na budżet programu, stanowiąc ponad 10% całkowitego kosztu programu.
15. Wątpliwości budzi wykonywanie pełnego pakietu badań początkowych, kwalifikacji do programu, opracowywania wyników przy każdym cyklu uczestnictwa w programie. Zasadnym wydaje się aby w przypadku pacjentów, którzy uczestniczą w Programie po raz kolejny, zminimalizować pakiet wykonywanych interwencji kwalifikacyjnych. Zmniejszyłoby to znacznie koszty całkowite programu.
16. Koszty pośrednie będą wynosić 1260 zł na 1 uczestnika, co stanowi 20% kosztów bezpośrednich. Przy całkowitych kosztach bezpośrednich Programu, koszty pośrednie powinny wynosić do 10% kosztów bezpośrednich. Wnioskodawca powinien to uwzględnić. Zasadne jest także sprecyzowanie składowych kosztów pośrednich.
17. Na oceniany program została przeznaczona kwota 83 993 000,00 zł, w tym 80% dofinansowania z EFS, co daje kwotę 67 194 400,00 zł z EFS na 3 lata trwania projektu, przy kursie Euro do Polskiego Złotego wynoszącym 3,55 zł. Należy zaznaczyć, że średni kurs Euro wg NBP z 16 grudnia 2016 r. wynosił 4,445 zł. Wnioskodawca powinien przedstawić oszacowania budżetowe zgodnie z realnym kursem walutowym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.441.57.2017 „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego” realizowany przez: Województwo mazowieckie, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksami „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 oraz z Raportem do programu AOTM-OT-441-173/2014 „Zwiększenie efektywności rehabilitacji narządu ruchu u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym przy użyciu zrobotyzowanej ortezy do rehabilitacji chodu Lokomat”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 105/2017 z dnia 4 maja 2017 roku

o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej w ramach profilaktyki wtórnej u osób w wieku aktywności zawodowej cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD)”
(woj. świętokrzyskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej w ramach profilaktyki wtórnej u osób w wieku aktywności zawodowej cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD)” (woj. świętokrzyskie).

Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność modyfikacji projektu programu w zakresie sformułowania jego celów szczegółowych oraz założeń dotyczących organizacji przewidzianych w nim działań i interwencji.

Uzasadnienie

Projekt programu zawiera prawidłowo skonstruowany opis problemu zdrowotnego z uwzględnieniem danych epidemiologicznych światowych, krajowych i regionalnych. Mimo braku wysokiej jakości danych naukowych we wszystkich wytycznych oraz opiniach ekspertów podkreśla się znaczenie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD). Rzutuje ona ogólnie na wydolność psychofizyczną chorych. Nie ma jedynie zgodności w opiniach dotyczących zakresu, czasu trwania oraz intensywności interwencji podejmowanej w ramach tego typu rehabilitacji. W projekcie podkreśla się również bardzo ograniczoną dotychczas dostępność świadczeń z zakresu rehabilitacji pulmonologicznej w województwie świętokrzyskim. Wnioskodawca przewiduje zarówno zwiększenie dostępności świadczeń gwarantowanych z tego zakresu, jak i poza ten zakres wykraczających.

Należy zwrócić uwagę na pozytywny aspekt realizacji programu w kontekście możliwej dalszej realizacji wypracowanych rozwiązań organizacyjnych oraz przewidzianych interwencji, co może skutkować długofalowymi efektami zdrowotnymi dla pacjentów z województwa świętokrzyskiego. Warto także



podkreślić, że szkolenia personelu medycznego są dobrym przykładem uzyskania efektu utrzymującego się po zakończeniu PPZ, ponieważ osoby te będą mogły wykorzystywać zdobytą wiedzę w swojej codziennej pracy z pacjentami. Również monitorowanie stanu pacjenta w ciągu 12 miesięcy po zakończeniu rehabilitacji, w tym kontrola stosowania się do zaleceń, stanowić będzie wartość dodaną projektu.

Zakres interwencji przewidzianych w programie, czasokres jego realizacji oraz budżet programu można ocenić jako realistyczny. Wprawdzie budżet w końcowym w jego podsumowaniu podzielono na 3 lata, ale można założyć, że druga połowa bieżącego roku będzie poświęcona na opracowanie przez wnioskodawcę szczegółowych założeń logistycznych, co nie jest ujęte w kosztorysie, a także na czynności niezbędne do ostatecznego pozyskania i uruchomienia środków finansowych przewidzianych na realizację programu.

Rada stoi na stanowisku, że każdy tego typu program powinien zawierać przede wszystkim ocenę stanu posiadania instytucjonalnego i kadrowego w zakresie planowanych interwencji oraz szczegółowe określenie niezbędnych zmian lub uzupełnień gwarantujących realizację założeń i celów programu. Oczekiwane jest podanie listy jednostek mogących wziąć udział w realizacji programu oraz ich rozmieszczenie w terenie. Wnioskodawca w rozbiciu na powiaty województwa świętokrzyskiego na 5 stronach projektu podaje przykładowo strukturę hospitalizacji z powodu chorób układu oddechowego, nie informując jednak co ma wynikać z tak szczegółowego wykazu i nie wskazując jednocześnie założeń organizacyjnych mających na celu zapewnienie równego dostępu do planowanych interwencji pacjentom stanowiącym populację programu w poszczególnych powiatach. Założenia takie nie muszą się kłócić z założeniami ewentualnych postępowań przetargowych na realizację świadczeń w ramach programu. Brak takich założeń może grozić albo dodatkowymi kosztami transportu chorych, albo obniżeniem efektywności programu. Dotyczy to także działań edukacyjnych dla personelu medycznego i niemedycznego. Program powinien przewidywać oddelegowanie personelu na takie szkolenia według klucza instytucjonalnego i terytorialnego, aby kadra posiadająca niezbędne kompetencje i znająca założenia programu reprezentowana była w każdym powiecie. Ze wspomnianej już wyżej struktury hospitalizacji w poszczególnych powiatach nie wynika również procentowy udział chorych z określonymi typami (rozpoznaniami) przewlekłych chorób układu oddechowego, co jest o tyle istotne, że wbrew uśrednieniu kosztu opieki nad jednym pacjentem z populacji objętej programem, zakres interwencji medycznych i rehabilitacyjnych może się istotnie różnić zależnie od typu choroby czy zaburzeń oraz stanu pacjenta. Tego się uśrednić nie da. W strukturze hospitalizacji wymieniane są także takie stany chorobowe, które a priori traktowane są jako kryterium wyłączenia z programu, a więc tym bardziej

wnioskodawca powinien ustosunkować się do sensu zamieszczania w projekcie takiego wykazu bez żadnego komentarza.

Niezależnie od danych epidemiologicznych pod kątem późniejszej oceny efektywności różnych elementów programu należy przewidzieć zunifikowany dla wszystkich realizatorów programu oraz bardziej uszczegółowiony kwestionariusz wywiadu z chorym, z uwzględnieniem nie tylko „schorzeń (chorób?) współistniejących”, ale także podstawowych cech antropometrycznych pacjenta, charakteru jego pracy i zagrożeń zawodowych, palenia tytoniu, danych z wywiadu rodzinnego itd, itp. Warunku tego nie spełnia ani załącznik nr 1 (zalecenie udziału w programie), ani załącznik 6 (skierowanie do udziału w programie). Nie jest też jasne jakie mają być zależności i kompetencje „kwalifikującego do programu” (załącznik 1), „realizatora programu” (załącznik 2) oraz „lekarza kierującego” – do udziału w programie (załącznik 6). Nie jest również wskazane kto ma być „koordynatorem” programu (chyba najlepiej, aby był to konsultant wojewódzki w dziedzinie chorób płuc), jak ma być wyłaniany „zespół realizujący założenia programu” i jakie mają być szczegółowe zadania tego zespołu. Załącznik 3 poświęcony zebraniu opinii pacjentów, choć zawiera sformułowanie o możliwości rozbudowania ankiety, powinien zawierać dla celów porównawczych więcej danych dotyczących choroby i stanu pacjenta przed i po programie, a także zmian zachowań pacjenta dzięki działaniom edukacyjnym, niż zapytań o charakterze teoretycznym czy dotyczących działań administracyjno-organizacyjnych. Opinie pacjentów dotyczące zmian ich stanu zdrowia powinny być następnie konfrontowane z wnioskami wynikającymi z badań chorego przed, w trakcie i po zakończeniu realizacji programu. Wątpliwy jest także sens załącznika 5, gdyż zawarte w nim dane tabelaryczne powinny być ujęte skrótowo w karcie (kwestionariuszu) badania podmiotowego przeprowadzanego przez lekarza (nawet jeśli prawdziwość tych danych miałyby potwierdzać pacjent własnoręcznym podpisem), a karta „świadomej zgody” na udział w programie powinna zawierać de facto inne sformułowania pod kątem wymagań formalnych dla tego typu dokumentu. Wątpliwość budzi również kryterium włączenia do programu dotyczące „braku zamiaru rezygnacji z powodów niemedycznych” - kryterium to wymaga zmiany lub wyjaśnienia, gdyż sugeruje, że uczestnik nie będzie mógł zrezygnować z udziału w trakcie jego trwania. Poza tym wydaje się, że żaden z pacjentów nie będzie przystępował do programu a priori z zamiarem rezygnacji z uczestnictwa. W załączniku 3 powinna być natomiast przewidziana rubryka, w której pacjent może opisać przyczyny rezygnacji z udziału w programie.

Cele szczegółowe wydają się być mierzalne i osiągalne, jednak przygotowane zostały na zbyt dużym poziomie ogólności. Sugeruje się określenie konkretnych wartości jakie mają zostać osiągnięte w ramach ich realizacji. Należy również zaznaczyć, że wnioskodawca założył realizację celu dotyczącego podniesienia

poziomu wiedzy członków rodzin i/lub opiekunów pacjentów z CRD nt. choroby i postępowania w jej ramach, jednak w projekcie nie uwzględniono interwencji w ww. zakresie. Ponad to, cel dotyczący „poprawy kontroli czynników ryzyka u chorych z CRD” wymaga przeformułowania, gdyż przygotowany został w sposób niejasny. Należy zauważyć, że wnioskodawca ani w celach, ani w miernikach efektywności nie odniósł się do działań edukacyjnych jakie mają zostać przeprowadzone wśród pacjentów i członków ich rodzin. Także ocena poziomu wiedzy personelu fachowego jedynie na podstawie liczby wyedukowanych osób może być niemiarodajna. Powinna być przewidziana forma np. testowego sprawdzianu wiedzy o programie, jego założeniach, przewidzianych interwencjach i ich znaczeniu.

Sprecyzowania wymagają również zasady wyłonienia populacji docelowej określonej na 540 osób, ale kryteria prowadzące do ustalenia takiej liczby nie są jasne, także z punktu widzenia arbitralnego ustalenia granic „wieku aktywności zawodowej”, co powinno być ustalane indywidualnie zależnie od typu czynności zawodowych pacjenta, narażenia na czynniki szkodliwe, stażu pracy itp., niezależnie od wieku „kalendarzowego”. Powinno mieć to przełożenie na zakres i czasokres interwencji przewidzianych u poszczególnych chorych.

Projekt programu powinien uwzględniać również opis działań mających na celu obsługę informatyczną programu, sposób gromadzenia i zabezpieczania danych, ich analizy, a także koszty takich działań, o których w budżecie programu nie ma mowy.

W oszacowanym przez wnioskodawcę budżecie, niezależnie od drobnych błędów matematycznych, nie ma odniesienia do kosztów zabiegów rehabilitacyjnych. Z budżetu wynika natomiast, że wnioskodawca zamierza dokonać zakupu sprzętu do rehabilitacji pulmonologicznej, do czego nie odniesiono się w żadnej innej części projektu. Należy jednak wskazać, że zgodnie z wytycznymi MR41, zakup środków trwałych w ramach programów z zakresu rehabilitacji medycznej ułatwiającej powroty do pracy jest dopuszczalny.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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.441.70.2017 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej w ramach profilaktyki wtórnej u osób w wieku aktywności zawodowej cierpiących na przewlekłe choroby układu oddechowego (CRD)” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Anekssem „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 106/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie
zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2”
(woj. świętokrzyskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” (woj. świętokrzyskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia oraz świadomości w zakresie profilaktyki cukrzycy, nadwagi i otyłości wśród mieszkańców województwa świętokrzyskiego w okresie 2018 - 2020 roku poprzez przeprowadzenie interwencji edukacyjno-zdrowotnej w grupie osób w wieku 45-64 lata. Opis problemów zdrowotnych w projekcie został przedstawiony w sposób prawidłowy i wyczerpujący, z poprawnym ukazaniem sytuacji epidemiologicznej w województwie świętokrzyskim.

Siedmioma celami szczegółowymi jest zwiększenie wykrywalności cukrzycy, nadwagi i otyłości w grupie osób objętych interwencją jak również zmniejszenie częstości występowania nowych przypadków cukrzycy, nadwagi i otyłości w dłuższej perspektywie czasowej. Ważną sprawą jest zwiększenie świadomości nt. czynników determinujących występowanie cukrzycy wśród populacji objętej programem oraz zwiększenie dostępności do edukacji zdrowotnej i poradnictwa dietetycznego wśród uczestników programu. Ma to spowodować zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia związanych z leczeniem chorób cywilizacyjnych, w tym cukrzycy i otyłości i ich powikłań w dłuższej perspektywie czasowej oraz zmniejszenie społecznych i zdrowotnych skutków występowania nadwagi, otyłości i cukrzycy. Ostatnim celem programu jest zwiększenie efektywności współpracy pomiędzy podmiotami realizującymi zadania w zakresie profilaktyki i leczenia skutków nadwagi, otyłości i cukrzycy.

Cel główny wydaje się być istotny, osiągalny oraz zaplanowany w czasie, a stopień jego realizacji będzie można zmierzyć (np. na podstawie danych dotyczących zapadalności lub chorobowości), zaś założone przez wnioskodawcę



cele szczegółowe wydają się być konkretne i mierzalne. Jednak należy zwrócić uwagę iż cele odnoszące się do „zmniejszenia społecznych i zdrowotnych skutków występowania nadwagi, otyłości i cukrzycy” oraz „zwiększenia efektywności współpracy pomiędzy podmiotami realizującymi zadania w zakresie profilaktyki i leczenia skutków nadwagi, otyłości i cukrzycy” przygotowane zostały zbyt ogólnie, co może sprawić, że pomiar stopnia ich realizacji może być utrudniony.

W ocenianym projekcie odniesiono się również do 6 oczekiwanych efektów, które po części pokrywają się z celami szczegółowymi. Wnioskodawca wskazuje, że realizacja programu pozwolić ma na poprawę świadomości zarówno nt. zdrowego stylu życia jak i znaczenia badań przesiewowych wśród osób objętych programem. Ma również wpłynąć na zmianę stylu życia uczestników, w tym wzrost aktywności fizycznej i redukcję masy ciała.

Wnioskodawca w przedmiotowym projekcie odnosi się również do mierników efektywności programu, które powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych celów. Należy zaznaczyć, że mierniki przygotowane przez wnioskodawcę są nieprecyzyjne i odnoszą się raczej do oczekiwanych efektów niż do celów programu. Wymagają doprecyzowania i uzupełnienia o mierniki odnoszące się do wszystkich założeń programu. Wnioskodawca nie przygotował wskaźników m.in. do celu „zwiększenia świadomości nt. czynników determinujących występowanie cukrzycy wśród populacji objętej programem”. Poziom wiedzy uczestników można mierzyć np. na podstawie ankiety lub testu wypełnianego przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

Projektodawca programu nie określił również miernika do „zmniejszenia wydatków na ochronę zdrowia związanych z leczeniem chorób cywilizacyjnych, w tym cukrzycy, otyłości i ich powikłań w dłuższej perspektywie czasowej” - wskaźnikiem stopnia realizacji tego celu mogłyby być dane NFZ odnośnie kwot poniesionych na leczenie wspomnianych jednostek chorobowych. Ponadto wskazano że mierzony będzie „odsetek osób”, nie wiadomo jednak, czy odnosi się to np. do wszystkich mieszkańców województwa, do osób w danej grupie wiekowej, czy też do innej populacji.

Program adresowany jest do mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku 45-64 lat, u których dotychczas nie rozpoznano cukrzycy oraz którzy w ciągu ostatnich 3 lat, nie byli poddawani badaniom w kierunku cukrzycy. Liczebność populacji została wyliczona prawidłowo. Wnioskodawca wskazuje również, że preferencyjnie traktowane mają być osoby zagrożone ubóstwem i wykluczeniem społecznym, nie wskazuje jednak, jak zamierza weryfikować przynależność osób do tej grupy.

Założony trzyletni czas realizacji programu (lata 2018-2020) ma być realizowany w 6 etapach i wydaje się być wystarczający na przeprowadzenie zaplanowanych w nim działań. Wnioskodawca założył możliwość przedłużenia czasu trwania programu w przypadku zapotrzebowania na działania podejmowane w projekcie.

Zgodnie z opisem populacji, której włączenie do programu jest możliwe, liczba osób objętych programem będzie różna w zależności od interwencji. Działania informacyjno-edukacyjne mają dotrzeć do 70% populacji w wieku 45-64 lata (241 690 osób). Badaniami przesiewowymi objętych ma natomiast zostać do 50% (172 630 osób). Dalej wskazano, że „pogłębioną interwencją” (wnioskodawca w projekcie nie wskazuje co stanowi ową pogłębioną interwencję) przeprowadzone ma zostać u ok. 10% uczestników badań przesiewowych (ok. 17 263 osoby), co zgodnie z tym co podaje wnioskodawca, wynikać ma z faktu, że osoby dorosłe ciężko nakłonić do udziału w tego rodzaju badaniach ze względu na niską świadomość społeczeństwa oraz z tego, że zakwalifikowane do badań będą osoby, u których dotychczas nie rozpoznano cukrzycy oraz w przeciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanych badań w kierunku cukrzycy.

Wątpliwości budzi fakt założenia tak niskiego odsetka osób, które zgłoszą się na badania, skoro założono przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w celu zwiększenia zgłaszalności. W treści projektu nie odniesiono się do liczebności osób, które mają wziąć udział w interwencji behawioralnej, ani też nie podano informacji nt. przyczyn z jakich założono udział takiego, a nie innego odsetka uczestników.

Zgodnie z treścią projektu, program realizowany ma być w 6 etapach. Pierwszy z nich zakłada przeprowadzenie działań organizacyjnych w postaci kampanii reklamowej, która ma polegać na upowszechnianiu informacji nt. programu poprzez lokalne media, strony internetowe realizatora oraz wnioskodawcy, a także wysyłaniu pism z zaproszeniem do współpracy do „partnerów programu” tj. m.in. poradni POZ, podstawowych jednostek służby medycyny pracy, Miejskich Ośrodków Pomocy Rodzinie oraz Powiatowych Centrów Pomocy Rodzinie. Wnioskodawca podaje również, że w ramach ww. działań powołany zostanie zespół odpowiedzialny za merytoryczną jakość realizowanych zadań. Do zadań zespołu należeć mają: opracowanie wzoru dokumentacji koniecznej do realizacji projektu, określenie kryteriów oraz warunków kwalifikacji uczestników do etapu wsparcia osób z nadwagą i otyłością, nadzór merytoryczny nad przebiegiem projektu, stworzenie bazy danych nt. uczestników programu, współpraca z wnioskodawcą, ewaluacja programu a także współpraca z partnerami i ze środowiskami wspierającymi. Projekt wymaga uzupełnienia m.in. o kompetencje osób, które miałyby się znaleźć w ww. zespole. Należy również wskazać, że kryteria kwalifikacji

do wszystkich etapów programu powinny być dokładnie określone już na etapie projektu.

Jeśli chodzi o etap „pozyskanie środowisk wspierających i współpracujących” (w tym instytucji wymienionych w poprzednim etapie) to sposób jego realizacji jest niejasny. Doprecyzowania wymagają przede wszystkim zasady współpracy z ww. partnerami czy też środowiskami wspierającymi.

W ramach kolejnego etapu założono przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej z udziałem lokalnych mediów, która ma polegać na informowaniu społeczeństwa nt. sposobów dbania o własne zdrowie i skierowana będzie do ogółu mieszkańców województwa świętokrzyskiego, ze szczególnym uwzględnieniem grup docelowych programu. Działania w ramach tego etapu realizowane mają być w sposób ciągły poprzez kampanie medialne oraz kolportaż materiałów promocyjnych. Wnioskodawca podaje, że w ramach działań edukacyjnych planuje przeprowadzenie kampanii reklamowej, co jest niejasne, gdyż zgodnie z treścią projektu, taka kampania miała być realizowana wcześniej, w ramach działań organizacyjnych. Wskazano również, że w ramach tego etapu, planuje się realizację działań edukacyjnych skierowanych do grupy osób w wieku 45-64 lata, które przeprowadzane mają być z wykorzystaniem narzędzi „adekwatnych do metody i grupy odbiorców”, w tym kampanii medialnych, szkoleń i warsztatów edukacyjnych, pogadanek oraz akcji profilaktyczno-edukacyjnych (wnioskodawca nie uściśla na czym polegać miałyby wspomniane akcje profilaktyczno-edukacyjne). Uzupełnienia wymaga sposób przeprowadzenia ww. działań, w tym kompetencje osób, które miałyby je przeprowadzać.

Kolejny etap polegać ma na przeprowadzaniu badań przesiewowych, w konsekwencji których wyłonione mają zostać osoby z grup ryzyka. Wskazany przez wnioskodawcę rodzaj badania przesiewowego w kierunku cukrzycy, został określony w sposób nieprecyzyjny, w związku z czym niemożliwe jest określenie zasadności jego stosowania. Należy bowiem zauważyć, że „pomiar poziomu glukozy we krwi” może dotyczyć zarówno wykonania prostego testu przy pomocy glukometru (wykorzystanie krwi włośniczkowej), jak i pobrania krwi żyłnej w celu wykonania różnego rodzaju testów, np. oznaczenia stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo lub badania poziomu hemoglobiny glikowanej. Warto wspomnieć, że w rekomendacjach/wytycznych z zakresu profilaktyki cukrzycy najczęściej zalecanymi badaniami skryningowymi są oznaczanie glikemii na czczo lub doustny test tolerancji z użyciem 75 glukozy. Należy jednak wskazać, że w budżecie programu wnioskodawca zawarł punkt dotyczący materiałów do badań, w tym „pasków do glukometru”.

Można się więc domyślać, że badaniem przesiewowym w kierunku cukrzycy realizowanym w ramach programu, będzie badanie poziomu glukozy testem paskowym. Jednak brak jest silnych rekomendacji naukowych odnoszących się

do stosowania badania poziomu glukozy na czczo testem paskowym z krwi kapilarnej w badaniach przesiewowych w kierunku cukrzy. O ile wyodrębnienie z populacji mieszkańców po 45 r.ż. osób otyłych, w celu poddania ich interwencjom behawioralnym ukierunkowanych na redukcję masy ciała wydaje się być zasadne, to określanie czynników ryzyka w kierunku cukrzycy u osób z tej grupy jest wątpliwe, ze względu na fakt iż zgodnie z wytycznymi już sam wiek powyżej 45 r.ż. jest podstawą do wykonania badania w kierunku cukrzycy. Zgodnie z treścią projektu osoby, u których nie stwierdzi się występowania czynników ryzyka cukrzycy, czy też nadwagi i otyłości, skończą swój udział na tym etapie. U pozostałych osób wykonane zostanie badanie pomiaru poziomu cukru we krwi a także indywidualna edukacja w zakresie czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych i ich profilaktyki. Osoby, u których wynik badania będzie nieprawidłowy, poinformowane zostaną o konieczności dalszej diagnostyki w ramach AOS.

W przypadku stwierdzenia otyłości, uczestnicy zaproszeni zostaną do kolejnego etapu programu, który polegać ma na „kompleksowym wsparciu osób z nadwagą i otyłością” (należy rozważyć zmianę nazwy tego etapu, gdyż zgodnie z treścią projektu, osoby ze stwierdzoną nadwagą nie będą brały w nim udziału). Wnioskodawca założył przeprowadzenie wśród chętnych osób z wyżej opisanej grupy interwencji behawioralnej polegającej na konsultacjach dietetycznych oraz konsultacjach w zakresie aktywności fizycznej (działania te również zostały szczegółowo opisane przez analityka w komentarzu odnośnie interwencji). W projekcie wskazano, że uczestnicy poddani zostaną ocenie postępów w redukcji masy ciała oraz zmiany nawyków żywieniowych w ramach „wizyty podsumowującej”, jednak nie wspomniano o przeprowadzeniu badań kwalifikacyjnych, które pozwoliłyby na ocenę stanu wyjściowego. Kwestia ta wymaga uzupełnienia. Wnioskodawca wskazuje również, że na potrzeby programu opracowana zostanie specjalna dokumentacja (w tym karta pacjenta i dziennik wizyt), dzięki którym specjaliści będą mieli możliwość dokumentowania zaleceń oraz wywiadów przeprowadzanych z uczestnikami. Zasadne wydaje się, aby wspomniane dokumenty załączone zostały do projektu, aby możliwa była również ich ocena pod względem treści. Należy wskazać, że zarówno działania z zakresu dietetyki jak i aktywności fizycznej zostały opisane w sposób nieprecyzyjny i nie wiadomo do końca, jakie interwencje mają być stosowane u uczestników. Ponadto, z treści projektu nie wynika, czy przebiegać będą równocześnie, czy też kolejno.

Zgodnie z treścią projektu, monitorowanie postępów realizacji harmonogramu działań wyznaczonych przez specjalistów, będzie mogło być realizowane adekwatnie do potrzeb uczestników, w tym w zakresie częstotliwości wizyt (co 2 tygodnie lub 1 raz w miesiącu). Po 3 miesiącach określony ma zostać postęp w redukcji masy ciała, a w przypadku jego braku, uczestnikowi

zapropozowana zostanie pogłębiona diagnostyka już w ramach świadczeń gwarantowanych z NFZ, nie wskazano jednak na czym ma ona polegać. Badania obwodu talii oraz BMI wykonywane mają być natomiast na zakończenie interwencji, a następnie jeszcze dwukrotnie – 6 miesięcy i rok później.

Projekt programu zawiera również podstawowe informacje nt. kompetencji realizatora. Ma on zostać wyłoniony w drodze konkursu, co zgodne jest z wymaganiami ustawowymi. Wnioskodawca odnosi się do wymagań względem kadry wskazując, że w skład zespołu zaangażowanego w opiekę nad uczestnikami programu wchodzić powinni lekarz, pielęgniarka, edukator zdrowotny, dietetyk lub doradca żywieniowy, a także specjalista aktywności fizycznej. Powyższe kryteria przygotowane zostały na zbyt dużym poziomie ogólności i powinny zostać uzupełnione o specjalności powyższych osób oraz stopień wykształcenia i niezbędne doświadczenie. Ponadto, projekt wymaga również uzupełnienia o wymagania względem sprzętu i pomieszczeń jakimi dysponować powinien realizator programu.

Budżet programu oszacowany został na podstawie danych pochodzących z podmiotów realizujących programy polityki zdrowotnej na terenie województwa świętokrzyskiego i musi być on zbieżny z warunkami określonymi w „Wytycznych horyzontalnych w zakresie kwalifikowalności¹³”, gdyż program finansowany ma być ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

Jego koszt całkowity zaplanowano na 6 213 369 zł przy liczbie uczestników: 241 690 osób.

Jednak budżet programu przygotowano w sposób niejasny i budzący niekiedy wątpliwości. W projekcie przedstawiono koszty całkowite oraz koszty jednostkowe interwencji z podziałem na poszczególne etapy realizacji programu. Wspomniane koszty zawierają jednak pewne nieścisłości. W punkcie „Opracowanie i wydruk materiałów edukacyjnych” wskazano, że koszt całkowity wyniesie 52 884 zł, podczas gdy po pomnożeniu kosztu jednostkowego (0,22 zł) przez liczbę materiałów (241 690 szt.), koszt całkowity działania wynieść powinien 53 171,88 zł. Nieścisłości odnaleziono również w kosztach całkowitych programu. Wnioskodawca podaje, że wyniesie on 6 213 369 zł, podczas gdy suma kosztów działań wskazanych w budżecie wynosi 6 213 690 zł, lub 6 213 977, 80 zł przy uwzględnieniu prawidłowych kosztów materiałów edukacyjnych.

Należy zaznaczyć, że w zaleceniach, na które powołuje się wnioskodawca, oprócz wskazanego w projekcie zakresu jaki obejmować ma wywiad z pacjentem (cukrzyca w rodzinie, zbyt mała aktywność fizyczna) występuje również szereg innych czynników ryzyka, takich jak np. nadciśnienie tętnicze ($\geq 140/90$ mm Hg), hiperlipidemia, przebyta cukrzyca ciążowa, urodzenie

dziecka o masie > 4 kg i inne. Niejasne jest, czy wnioskodawca zamierza weryfikować wszystkie czynniki wymienione w zaleceniach, czy tylko te uwzględnione w wywiadzie. Zasadne wydaje się, aby do badań przesiewowych w kierunku cukrzycy kwalifikowane były osoby z jakimkolwiek ze wskazanych w zaleceniach czynnikiem ryzyka.

Należy również zaznaczyć, że wnioskodawca wszystkie ww. działania (łącznie z wywiadem) zaliczył do kategorii badań przesiewowych, co nie jest zasadne. Ponadto, wątpliwości budzi zasadność wykonywania pomiaru BMI i obwodu talii w ramach konsultacji lekarskiej - wnioskodawca wycenił oba te działania na 5 zł, co przy założeniu wykonania pomiarów wśród 172 630 uczestników wyniesie 1 726 300 zł. Sugeruje się, aby w celu redukcji tak wysokich kosztów takie pomiary wykonywane były przez samych uczestników, np. w formie ankiety lub poprzez dostępne on-line kalkulatory BMI.

W projekcie wskazano również edukację pacjentów. Można się domyślać, że będzie ona prowadzona indywidualnie, w ramach wizyt, w czasie których przeprowadzany będzie wywiad i pomiary antropometryczne. Wnioskodawca nie odnosi się jednak do treści wspomnianej edukacji, nie wskazuje również kompetencji osób mających ją przeprowadzać.

Należy również wskazać, że np. w przypadku indywidualnych konsultacji dietetycznych czy też ćwiczeń indywidualnych, wnioskodawca w kosztach całkowitych uwzględnił jedynie koszt jednej konsultacji przypadającej na uczestnika, podczas gdy w projekcie programu wskazuje, że będą one realizowane kilkakrotnie.

W projekcie nie odniesiono się do kosztów jednostkowych przypadających na jednego uczestnika.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Wnioskodawca zaznacza, że ocena programu przeprowadzona zostanie na zasadzie porównania stanu wyjściowego w zakresie problemu zdrowotnego ze stanem końcowym, co jest działaniem prawidłowym. Wskazuje również, że program oceniony zostanie po jego zakończeniu na podstawie sprawozdań przekazanych przez realizatorów oraz że postępy w realizacji programu będą podlegały bieżącemu monitoringowi ze strony Zarządu Województwa w ramach współpracy z zespołem odpowiedzialnym za merytoryczną jakość realizowanych zadań.

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano pomiar 3 wskaźników, które przedstawione zostały również wcześniej w ramach mierników efektywności, mianowicie „odsetka osób objętych świadczeniami zdrowotnymi w programie”, „odsetka wykonanych badań przesiewowych” oraz „liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Jak wspomniano w komentarzu dotyczącym celów i mierników efektywności,

mierniki te wymagają doprecyzowania w zakresie populacji do jakiej się odnoszą. Ponadto, zasadne wydaje się uzupełnienie oceny zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentów z udziału w programie.

Wnioskodawca przewidział również przeprowadzenie oceny jakości świadczeń na podstawie ankiety satysfakcji, co jest działaniem prawidłowym. Należy jednak wskazać, że wzoru wspomnianej ankiety nie załączono do projektu, w związku z czym niemożliwa była ocena jej treści. Sugeruje się zastosowanie wystandaryzowanego kwestionariusza.

Ocena efektywności programu podobnie jak ocena zgłaszalności przeprowadzona ma zostać na podstawie mierników efektywności odpowiadających celom programu, w tym odsetka osób u których nastąpiło 5% obniżenie wskaźnika BMI oraz 5% zmniejszenie liczby centymetrów w obwodzie talii w wyniku uczestnictwa w programie, odsetka osób u których odnotowano kolejno 3 i 5% spadek masy ciała, a także odsetka osób kontynuujących działania po 6 i 12 miesiącach od zakończenia interwencji oraz odsetka osób, u których odnotowano zmianę stylu życia. Jak wspomniano wcześniej, wskaźniki te również wymagają doprecyzowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie oceny efektywności programu o wskaźniki odnoszące się do długotrwałych efektów zdrowotnych takich jak np. wskaźnik zachorowalności na cukrzycę w województwie świętokrzyskim lub liczba osób ze stwierdzoną otyłością lub nadwagą.

Wnioskodawca odnosi się również do trwałości efektów zdrowotnych programu wskazując, w przypadku konieczności poszerzenia diagnostyki, uczestnicy programu będą mieli możliwość skorzystania ze świadczeń gwarantowanych ze środków NFZ w ramach poradni diabetologicznych.

Autorzy programu nie odnieśli się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie planowanych działań.

Jednak tematyka podjęta w zaproponowanym programie dotyczy istotnego problemu zdrowotnego występującego w skali województwa świętokrzyskiego. Jest zgodna z potrzebami mieszkańców województwa, co znajduje potwierdzenie w Mapie potrzeb zdrowotnych z zakresie cukrzycy dla województwa świętokrzyskiego oraz spójna z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020. Warto podkreślić, że pomimo zorganizowanego systemu opieki nad osobami z cukrzycą, wciąż wiele osób nie jest zdiagnozowanych. Świadczy to o potrzebie prowadzenia intensywnych działań edukacyjnych i skryningowych w celu wykrycia choroby we wczesnym stadium lub podjęcia działań profilaktycznych u osób z czynnikami ryzyka. Realizowanie programu pozwoli zmniejszyć całkowite koszty choroby jaką jest cukrzyca - bezpośrednio, pośrednio i niewymierne - stanowiące coraz większe obciążenie dla budżetu w miarę przybywania liczby chorych na cukrzycę.

Działania prewencyjne pozwolą na wczesne wykrycie choroby i szybkie podjęcie leczenia, a jednocześnie edukacja realizowana na każdym etapie interwencji poprzez propagowanie prozdrowotnego stylu życia wpłynie korzystnie na stan zdrowia mieszkańców województwa świętokrzyskiego. Wpłynie to korzystnie na utrzymanie osób w wieku produkcyjnym na rynku prac

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

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.441.73.2017 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania cukrzycy typu 2” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksami „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 oraz „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 107/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Jaskra - podstępny złodziej wzroku”
(pow. piaseczyński)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Jaskra - podstępny złodziej wzroku” (pow. piaseczyński), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W opisie problemu zdrowotnego zawarto stosowne referencje biograficzne oraz odniesienie się do ogólnoświatowych i ogólnopolskich informacji w zakresie epidemiologii jaskry. Zgodnie z dostępnymi danymi, jaskra jest jedną z głównych przyczyn ślepoty i stanowi poważny problem społeczny. Wskazuje się jednak, że osoby odbywające wizytę okulistyczną powinny zostać poddane ocenie w kierunku określenia czynników ryzyka oraz przejść badanie lekarskie w celu wykluczenia jaskry – badanie w kierunku jaskry jest rekomendowane jako część kompleksowego badania wzroku (ICO 2015). W projekcie programu akcja edukacyjna ma być skierowana do mieszkańców oraz personelu medycznego. Planowane działania edukacyjne mają być prowadzone z pacjentami przez personel medyczny oraz pacjentów. Eksperti kliniczni wskazują, że wobec słabej znajomości problemu zdrowotnego jakim jest jaskra w społeczeństwie, jak również w środowisku medycznym, istnieje stała potrzeba dostarczania informacji o niej do jak najszerszego grona odbiorców. Wskazano również, że ograniczanie edukacji zdrowotnej do indywidualnych rozmów z uczestnikami badania może nie być wystarczające dla uzyskania podwyższenia poziomu wiedzy w społeczeństwie na temat objawów i wczesnego wykrywania jaskry. Wyodrębnienie osób z grup ryzyka, zgodne jest z rekomendacjami American Academy of Optometry, w których wskazuje się, że badania przesiewowe w kierunku jaskry w populacji ogólnej nie są kosztowo efektywne, a przesiew jest bardziej przydatny i efektywny kosztowo kiedy jest skierowany do osób będących z grupie wysokiego ryzyka wystąpienia jaskry tj. osoby starsze, osoby spokrewnione z osobami chorymi na jaskrę. Badania jakie mają być wykonywane w ramach programu są badaniami zalecanymi w rekomendacjach/wytycznych z przedmiotowego



zakresu i wskazuje się je jako podstawowe badania do diagnozowania i monitorowania pacjentów z jaskrą. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Okulistycznego, tonometria aplanacyjna Goldmanna jest standardową techniką pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego. Również wykonywanie badań grubości rogówki – pachymetrii uważane jest za zasadne (PTO 2013). Uważa się równocześnie za zasadne zastosowanie więcej niż jednej metody skriningowej jako zasadne. Działania realizowane w ramach przedmiotowego programu, stanowiąc będą uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz umożliwią poprawę dostępności do świadczeń refundowanych. Ponadto należy zauważyć, że element edukacyjny może być traktowany jako wartość dodana projektu.

Uwagi Rady:

- *program należy uzupełnić o dane regionalne dotyczące zachorowań na jaskrę,*
- *w projekcie nie wskazano liczebności osób, które będą mogły być objęte działaniami w ramach programu należy to uzupełnić po przeprowadzeniu programu pilotażowego,*
- *należy doprecyzować określenie personel medyczny,*
- *należy doprecyzować miejsce i formę działań edukacyjnych, która jak wskazano w programie będzie ustalona z „organizatorem programu”. Z projektu wynika, że organizatorem jest sam wnioskodawca. Zatem należy tę kwestię doprecyzować,*
- *przygotowany przez wnioskodawcę cel główny wydaje się być istotny, oraz osiągalny, jednak część dotycząca poprawy komfortu życia mieszkańców wydaje się być trudna do zmierzenia. Cel ten nie jest dobrze sprecyzowany, gdyż przedstawiony został jako ciąg trzech odrębnych zagadnień,*
- *dwa cele wymagają przeredagowania („uwrażliwienie lekarzy POZ na problem jaskry u pacjentów, szczególnie z grup ryzyka” oraz „zachęcenie osób z grup ryzyka do systematycznych badań profilaktycznych umożliwiających rozpoznanie choroby osób 45+”), gdyż w przedstawionej formie wydają się być trudne do zmierzenia,*
- *przedstawione mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów szczegółowych.*
- *projekt powinien zatem zostać uzupełniony o wskaźniki odnoszące się do długofalowych efektów zdrowotnych, jak np. wskaźnik zachorowalności na jaskrę,*
- *w programie należy doprecyzować kwestię dotyczącą objęcia programem również innych osób wskazanych przez organizatorów programu w wyjątkowych przypadkach (np. osoby bezdomne, chore, niepełnosprawne i nieubezpieczone mieszkające na terenie powiatu),*

- *należy doprecyzować kwestię załączonego do projektu formularza „Wywiad lekarski w kierunku jaskry”, który zawiera wykaz objawów wraz z ich wagą punktową w podziale na grupy wiekowe (dorośli, młodzież i dzieci) opracowany został przez Polskie Towarzystwo Profilaktyki Jaskry. Na stronie internetowej wspomnianego stowarzyszenia (<http://jaskra.org.pl/>), nie odnaleziono wykorzystanego przez wnioskodawcę druku,*
- *do projektu należy dołączyć wzór karty „Jaskra pod kontrolą”,*
- *budżet przedstawiony został jednak w sposób zbyt ogólny, gdyż nie odniesiono się do kwot przeznaczonych na poszczególne interwencje oraz do kosztu jednostkowego.*

Opiniowany projekt zakłada przeprowadzenie działań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry u populacji znajdującej się w grupie ryzyka. Należy wskazać, że aktualnie nie rekomenduje się wprowadzania narodowych programów przesiewowych w kierunku wykrywania jaskry (UK NSC 2016, ICO 2015, USPSTF 2013)

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.441.76.2017 „Jaskra – podstępny złodziej wzroku” realizowany przez: Powiat Piaseczyński, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny” z listopada 2010 roku, z raportem „Jaskra – nie daj się zaskoczyć”. Program badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry występującej rodzinie wśród mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2016-2020” nr OT.441.145.2016 z sierpnia 2016 oraz z raportem „Program Wczesnego Wykrywania Chorób Narządu Wzroku Związanych z Wiekiem” nr OT.441.31.2017 z marca 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 108/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego
w wieku 60+ na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego w wieku 60+ na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskodawca krótko przedstawił charakterystykę grypy, etiologię oraz jej przebieg. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano problem zdrowotny. Sprecyzowane cele zostały w dużej mierze sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób powyżej 60 r.ż. Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych. Frekwencja udziału w Programie i w razie konieczności zwiększy działania informacyjno-edukacyjne bieżąco będzie monitorowane na bieżąco.

Uwagi Rady:

- program zaplanowany został na lata 2017-2019, nie wskazano dokładnego terminu wykonywania szczepień. Należy dostosować okres realizacji szczepień do wytycznych. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) gdzie jako optymalny czas szczepień przeciwko grypie wskazuje okres od września do połowy listopada.*
- programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne.*
- wskazane jest aby pod koniec realizacji programu zestawień liczbę osób objętych programem szczepień z ogólną populacją aby uzyskać informację o wyszczepialności.*



- *w programie należałoby rozważyć przekazanie do wypełnienia ankiety satysfakcji, co dałoby realizatorowi możliwość określenia kierunku ewentualnych zmian w programie.*
- *wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe i całkowite. Koszt procedury zaszczepienia jednego pacjenta nie jest jednak dokładnie sprecyzowany.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.441.71.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Wodzisławia Śląskiego w wieku 60+ na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto Wodzisław Śląski, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Anekssem do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 109/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób
w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt
na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskodawca przedstawił definicję grypy, drogi szerzenia, objawy choroby oraz możliwości wystąpienia powikłań pogrypowych. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano problem zdrowotny. Sformułowano dwa cele główne, które są mierzalne i wydają się być możliwe do osiągnięcia. W projekcie programu zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 55 lat i więcej, zameldowanych na pobyt stały w gminie Nieporęt. Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych. Wnioskodawca planuje przeprowadzenie kwalifikacji lekarskiej oraz wywiad, jak również poinformowanie pacjenta/beneficjenta Programu o możliwości wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych i sposobie postępowania w sytuacji ich wystąpienia. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Ocena jakości świadczeń w programie została zaplanowana w sposób prawidłowy. Wnioskodawca przedstawił koszt jednostkowy oraz całkowity. Wskazano zgodny z rekomendacjami okres szczepienia.

Uwagi Rady:

- *w programie należy określić koszty akcji informacyjno-edukacyjnej,*



- *należy przedstawić mierniki odnoszące się do działań edukacyjnych dotyczących wzrostu świadomości społecznej na temat szczepień przeciw grypie, a także na temat zagrożeń dla zdrowia spowodowanych tą chorobą.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.441.86.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób w wieku 55 lat i powyżej, zamieszkałych na terenie gminy Nieporęt na lata 2017 - 2019” realizowany przez: Gminę Nieporęt, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneks do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 110/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Program szczepień ochronnych
przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia
na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Program powinien zostać skorygowany w następujących punktach:

- zaproponowany przez wnioskodawcę cel główny wymaga przeformułowania. Powinien koncentrować się na np. „zmniejszeniu zachorowalności na grypę w populacji zaszczepionej w ramach programu”,*
- sugeruje się przereformułowanie celów szczegółowych, aby odpowiadały faktycznym działaniom, jakie przeprowadzone będą w ramach programu, biorąc pod uwagę liczebność populacji jaka ma zostać zaszczepiona,*
- sugeruje się dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), tj. w terminie od września do połowy listopada,*
- zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o ocenę jakości udzielanych świadczeń np. w postaci anonimowej ankiety satysfakcji.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.441.89.2017 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Białegostoku po 60 roku życia na lata 2017-2020” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 111/2017 z dnia 4 maja 2017 roku

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Człuchów na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Człuchów na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017. Szczepienia te są zalecane szczególnie osobom przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.

Program powinien zostać skorygowany w następujących punktach:

- autorzy projektu Programu błędnie posługują się określeniem „program zdrowotny”. Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami ustawowymi jednostki samorządu terytorialnego mogą tworzyć programy polityki zdrowotnej,*
- cele szczegółowe powinny zostać przeformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.,*
- mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu,*
- ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy,*
- zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o ocenę jakości udzielanych świadczeń np. w postaci anonimowej ankiety satysfakcji.*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.441.80.2017 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Człuchów na lata 2017 - 2021” realizowany przez: Gminę Człuchów, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneks „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 112/2017 z dnia 4 maja 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV w Gminie Mała Wieś na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV w Gminie Mała Wieś na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt dotyczy polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV i ma objąć swym zakresem dziewczęta i chłopców w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie gminy. Program ma być realizowany w latach 2018-2020. Całkowity koszt realizacji programu ma wynieść 24 700 zł.

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTMiT. Rada sugeruje jednak:

- zmianę stosowanej w projekcie terminologii i zastąpienie wyrażenia „program szczepień profilaktycznych” wyrażeniem „program polityki zdrowotnej w zakresie ...”,*
- uwzględnienie w dokumentacji pacjenta informacji o przeprowadzeniu kwalifikacji do szczepienia,*
- uwzględnienie w projekcie polityki zdrowotnej możliwych przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepień,*
- informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV.*

Ponadto, Rada zwraca uwagę na rozbieżności dotyczące różnicy pomiędzy kwotą przeznaczoną na zaszczepienie jednej dziewczynki (260 zł), a rzeczywistymi kosztami szczepionek (Cevarix – ok. 430 zł, Silgard ok. 441 zł).

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.441.87.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciw wirusowi HPV w Gminie Mała Wieś na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Mała Wieś, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneks „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2017 z dnia 4 maja 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów
na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag i zaleceń Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt dotyczy polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko wirusowi HPV i ma objąć swym zakresem dziewczęta i chłopców w wieku 13 lat zamieszkałych na terenie gminy. Program ma być realizowany w latach 2017-2021. Środki na realizację programu w całości pochodzić będą z budżetu ze środków własnych Gminy. Przewiduje się, że całkowity koszt realizacji programu wyniesie 196 250 zł.

Rada zwraca uwagę na konieczność:

- sformułowania celu głównego i celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.,*
- zmiany stosowanej w projekcie terminologii i zastąpienie wyrażenia „program szczepień profilaktycznych” wyrażeniem „program polityki zdrowotnej w zakresie ...”,*
- uwzględnienia w dokumentacji pacjenta informacji o przeprowadzeniu kwalifikacji do szczepienia,*
- uwzględnienia w projekcie polityki zdrowotnej możliwych przeciwwskazań do przeprowadzenia szczepień,*
- informowania zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy, ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV,*



Rada zwraca uwagę na rozbieżności dotyczące różnicy pomiędzy oszacowaną przez Gminę liczbą dzieci mogących brać udział w programie, a ustaleniami analityka dotyczącymi liczby dzieci kwalifikujących się do udziału w programie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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.441.81.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Mściwojów na lata 2017-2021” realizowany przez: Gminę Mściwojów, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.