



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 19/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 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. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marlena Jankowiak
2. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. (Art. 31e) Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego środka MCT PROCAL we wskazaniu: deficyt LCHAD (dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-CoA – długołańcuchowych kwasów tłuszczowych) i deficyt VLCAD (dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-CoA – bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych).
5. (Art. 48) Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
 - 1) „»Zdrowa Matka i Dziecko« Regionalny Program Zdrowotny Województwa śląskiego na lata 2017-2020 w zakresie poprawy opieki nad matką i dzieckiem w kontekście budowania postaw świadomego rodzicielstwa oraz wczesnego wykrywania i leczenia wad rozwojowych u dzieci od okresu prenatalnego do trzeciego roku życia a także dzieci urodzonych przedwcześnie i po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego”;



- 2) „»Program Zdrowego Kręgosłupa« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017-2021 w zakresie wczesnego wykrywania deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym oraz edukacja w zakresie ergonomii w codziennym życiu dziecka”;
- 3) „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych”.
6. (Art. 48) Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019” (m.st. Warszawa),
 - 2) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017-2020”,
 - 3) „»Będziemy Rodzicami« – program profilaktyki zdrowotnej przygotowujący do świadomego rodzicielstwa” (gm. Kleszczów”,
 - 4) „Program Wady Postawy” (m. Piekary Śląskie),
 - 5) „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Mściwojów).
7. (Art. 40) Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków:
 1. Colistin TZF (colistinum) liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fiol., kod EAN 5909990366514,
 2. Pulmozyme (dornasum alfa) roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. A 2,5 ml, kod EAN 5909990375813,
przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. pierwotna dyskineza rzęsek.
8. (Art. 40) Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.431.2.2017 „MCT Procal we wskazaniach: deficyt LCHAD i deficyt VLCAD”.

Po zakończeniu prezentacji Tomasz Pasiński przedstawił projekt opinii. Stwierdził, że jest to przykład oczywistych interwencji w przypadku, gdy dziecko nie jest w stanie strawić kwasów długołańcuchowych i wtedy podaje się kwasy średniołańcuchowe, aby nie dopuścić do późnych powikłań. Na rynku jest wiele preparatów, wytyczne dotyczą na ogół rodzaju diet a nie konkretnego

preparatu. Choroba występuje rzadko i ta interwencja nie budzi wątpliwości. Opinia powinna być pozytywna. Wpływ na budżet będzie bardzo niski.

Wojciech Wysoczański odniósł się do fizjologii: niezbędne kwasy tłuszczowe, z których organizm nie potrafi syntetyzować kwasów nienasyconych, natomiast nasycone powstają z glukozy i aminokwasów. Problem stanowią kwasy długłańcuchowe, ponieważ się gromadzą i procesy biochemiczne przebiegają od drugiej strony, dlatego główny nacisk położony jest na stosowanie diety z ograniczeniem podaży tłuszczów. Powszechnie na rynku dostępne są preparaty zawierające MCT. Są suplementami najczęściej stosowanymi przez sportowców. Mamy przykład z importem docelowym, ale trudno powiedzieć, że te preparaty są w Polsce niedostępne. Powstaje zatem pytanie o komparatory, bo skoro można kupić preparaty zawierające MCT, nie jest możliwe przedstawienie analizy wskazującej na potrzebę ich sprowadzenia z zagranicy. Trzeba zaznaczyć, że oceniamy nie lek, ale środek spożywczy. Różne sposoby rejestracji tych samych substancji czynnych powodują problemy z oceną ich dostępności

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, zauważył, że jest to lek i to nie podlega dyskusji. To jest produkt specjalnego przeznaczenia żywieniowego. To jest ewidentnie produkt leczniczy i tak jest zarejestrowany w Polsce.

Następnie po ostatecznym sformułowaniu treści stanowiska prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. 1) Na prośbę prowadzącego posiedzenie, Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony do przygotowania projektu opinii Rady w sprawie projektu Regionalnego Programu Zdrowotnego Województwa Śląskiego na lata 2017-2020 „Zdrowa Matka i Dziecko» stwierdziła, że program wart 25 mln zł, składa się z czterech modułów: pierwszy dotyczy szkoły rodzenia, drugi wykrywania wad płodu, nie tylko genetycznych, trzeci objęcie opieką dzieci z wadami i czwarty edukację personelu medycznego. Pierwszy moduł ma objąć 4200 kobiet, bez uwzględnienia ich partnerów, co zwiększa liczbę potencjalnych beneficjentów, co nie zostało ujęte w kosztach. Moduł ten nie również zaplanowanego żadnego harmonogramu realizacji szkół rodzenia. Jeżeli chodzi o moduł dotyczący wykrywania wad płodu, prawidłowo wskazano USG, które jest badaniem zalecanym w diagnostyce, jest jednak finansowane ze środków publicznych, więc następuje powielanie finansowania świadczeń. Trzeci moduł jest niedopracowany: dotyczy objęcia dzieci od 0 do 3 lat opieką medyczną, ale z informacji programu wynika, że będą one objęte opieką w ramach NFZ, podczas kiedy w budżecie programu odkłada się pieniądze na leczenie tych dzieci. Oprócz tego, w związku ze zmianami o ustawie refundacyjnej, dzieci, u których lekarz stwierdzi niepełnosprawność związaną z jakimiś niepowodzeniami porodowymi, zyskały możliwość dostępu do lekarzy wszystkich specjalności poza kolejnością. W czwartym module nie podano kto będzie edukowany. Oprócz tego wątpliwości budzi, czy liczebność populacji włączonej do programu spełnia kryteria właściwe projektom programów polityki zdrowotnej finansowanych ze środków Unii Europejskiej. Trzeba pamiętać, że budżet wynosi 25 mln zł. Zazwyczaj nastawienie Rady do tych programów jest pozytywne, ale sytuacja przeznaczania tak dużych pieniędzy na 246, w tym ok. 4 dzieci z niedotlenieniem okołoporodowym, budzi wątpliwości. Jeżeli województwo śląskie widzi taką potrzebę, to najlepiej byłoby skupić się na pierwszym module, czyli szkołach rodzenia, które są rekomendowane i nie są finansowane w ramach NFZ. Moduły drugi i trzeci są praktycznie finansowane ze środków publicznych, natomiast działania modułu pierwszego i czwartego nie. Zapropowała opinię negatywną.

Michał Myśliwiec zgłaszając wątpliwości co do zasadności finansowania modułów 2. i 3. programu stwierdził, że ocena negatywna programu spowoduje, że cały kosztorys ulegnie zmianie.

Marzanna Bieńkowska zauważyła, że wyedukowanie personelu może przynieść korzyści. Wyraziła wątpliwość co do konstrukcji programu, w który raz włącza się koszty świadczeń finansowanych przez NFZ (moduł 3.), gdzie indziej pozostawia się finansowanie świadczeń przez NFZ. Ponadto obsługa programu stanowi 10% budżetu, co daje od 2,3 do 5,2 mln zł.

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

2) Na prośbę prowadzącego posiedzenie, Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony do przygotowania projektu opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „»Program Zdrowego Kręgosłupa« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017-2021 w zakresie wczesnego wykrywania deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym oraz edukacja w zakresie ergonomii w codziennym życiu dziecka” przedstawiła projekt opinii. Stwierdziła, że program jest przygotowany niestarannie, a dotyczy prawie 35 mln zł, z czego prawie 30 mln mają stanowić środki z UE. W związku z tym, opinia powinna być negatywna, jak przy poprzednim programie, przygotowanym przez to samo województwo śląskie. Jeśli Rada uzna, że program zasługuje na realizację, to pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program wpisuje się w rekomendacje, które są niejednoznaczne, choć zawiera wszystkie ich najważniejsze składowe. Mają być do niego kierowane dzieci i młodzież od 7 do 15 r.ż. z województwa śląskiego. Program podzielono na trzy moduły. Pierwszy obejmuje badania przesiewowe postawy ciała, nakierowane na wykrywanie wszelkich jej nieprawidłowości, ze szczególnym uwzględnieniem deformacji kręgosłupa, czyli choroby Scheuermanna i skoliozy. Wnioskodawca zakłada, że do tych działań będą skierowane wszystkie dzieci z województwa śląskiego od 7 do 15 r.ż., za zgodą rodziców, bądź opiekunów. Drugi moduł dotyczy diagnostyki w przypadku podejrzenia wady postawy lub deformacji kręgosłupa. Skierowanie mają otrzymać osoby, u których, w ramach badań przesiewowych, stwierdzono wady postawy lub deformacje kręgosłupa. Moduł trzeci, dotyczy działań edukacyjnych i szkoleń. Przewiduje się zakwalifikowanie do nich wszystkich dzieci, ich rodziców lub opiekunów, nauczycieli, pielęgniarki środowiska nauczania i higienistki szkolne, lekarzy specjalistów z poradni rehabilitacyjnych lub wad postawy oraz fizjoterapeutów biorących udział w projekcie w zakresie diagnostyki różnicowej. Do zaplanowanych interwencji zaliczono badanie przeglądowe oraz podstawowe pomiary ciała. Program został dobrze napisany jeśli chodzi o części składowe, etapy oraz działania organizacyjne. Wyjątkowym atutem tego programu jest to stworzenie algorytmu postępowania, definiowanego jako ścieżka wytyczona na podstawie wyniku przeprowadzonego badania przesiewowego. Podejście ma polegać nie tylko na samym wykryciu wady, ale również wskazaniu rodzicom, czy opiekunom, dalszych kierunków działania. W przypadku, gdy uczestnik uzyska wynik określony przez wnioskodawcę jako norma, zostanie poddany kolejnym badaniom za rok. Warto dodać, że program ten nie powiela świadczeń gwarantowanych z NFZ, gdyż skupia się na innych punktach czasowych. Wprawdzie w NFZ jest realizowany program profilaktyki i sprawdzania wad postawy i kręgosłupa, ale jest on określony w przedziałach siatki centylowej i organizowany skokowo. Z założenia omawianego programu badania przesiewowe będą odbywały się co roku w sytuacji, gdy podczas badania u dziecka nie wykryto wady postawy bądź deformacji kręgosłupa. Jeśli taka wada zostanie wykryta, ostateczna decyzja i weryfikacja będzie należała do lekarza specjalisty. Jeżeli potwierdzi on istnienie takiej wady, wówczas skieruje dziecko na gimnastykę korekcyjną i zostanie ono objęte dalszą opieką lekarską. Te działania mają być finansowane ze środków organów prowadzących szkoły. W przypadku deformacji

kręgosłupa dziecko będzie objęte leczeniem oraz rehabilitacją w ramach NFZ. Badania przesiewowe będą prowadzone przez przeszkolone pielęgniarki. Realizator programu ma być wyłoniony w drodze konkursu, co jest zgodne z wymaganiami ustawowymi. W treści programu zaznaczono, że rezygnacja z uczestnictwa będzie możliwa na każdym jego etapie. Wnioskodawca zakłada również monitorowanie i ewaluację kosztów. Przedstawił zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite. Środki finansowe zostały szczegółowo podzielone na 3 moduły, czyli diagnostyczny, związany z badaniami przesiewowymi oraz badaniami i działaniami edukacyjnymi. Propozycja negatywnej opinii została zawarta w 18 punktach. Pojawiają się wątpliwości co do liczby osób uczestniczących w programie, czyli oszacowania populacji, która zostanie poddana badaniam przesiewowym. Chociaż w treści programu zaznaczono, że postępowaniem ma być objęta cała populacja w latach 2017-2021, założenie to jest spełnione tylko w przypadku roku 2017. W kolejnych latach wnioskodawca przewiduje objęcie badaniami 46% populacji w tym przedziale wiekowym, w roku 2019 – 27%, w roku 2020 – 20%, natomiast w roku 2021 tylko 17%. Brak podziału liczby dzieci objętych programem na poszczególne moduły. Przedstawione wskaźniki zostały ze sobą zestawione i porównane, np. ocena wzrostu poziomu wiedzy. Umożliwi to określenie, czy zaproponowane świadczenia w jakikolwiek sposób będą wpływały na realizację założonych celów. Wkradł się niezwykle kosztowny błąd w wyliczeniach finansowych projektu, dotyczący badań przesiewowych i diagnostycznych w latach 2017-2021. Koszt ścieżki II w roku 2021 nie powinien wynosić 1 062 985,17 zł lecz 102 tys. zł., został zatem zawyżony o 959 995 zł. Podobnie koszty uwzględniające działania ewaluacyjne powinny zostać przedstawione precyzyjnie – w jednym miejscu zostały określone na 10% populacji, w następnej części na około 15% losowo wybranych uczniów. Wnioskodawca oszacował łączny koszt realizacji programu na 34 987 420,91 zł, z czego 10% przeznaczył na koszty pośrednie, zawyżone ze względu na złe oszacowanie ścieżki 2. Wnioskodawca powinien przedstawić części składowe tych kosztów gdyż jest to suma niebagatelna 3 180 674,63 zł. Wyjaśnienia wymaga zakup skoliometrów oraz pulsometrów dla ponad 2000 jednostek na łączny koszt 2 509 tys. zł. Wątpliwości związane z tym wynikają, z braku wyjaśnienia sposobu wykorzystania tych urządzeń. Następne zastrzeżenie budzi brak sprecyzowania pojęć wprowadzonych przez wnioskodawcę do programu takich jak: „norma”, „wada postawy” oraz „podejrzenie deformacji kręgosłupa”. Wątpliwości budzi także zapisany w programie efekt odnoszący się do „zakodowania zmienionego wzorca ruchowego w ośrodkowym układzie nerwowym uczniów”. Brakuje odniesienia w treści projektu programu do kwestii ekspozycji na promieniowanie radiologiczne wśród dzieci i młodzieży w diagnostyce. Jest to dosyć istotna sprawa, ponieważ bardzo duży nacisk kładzie się w tej chwili na zasady ochrony radiologicznej, zwłaszcza tej populacji. W treści programu wnioskodawca do tej ważnej kwestii się nie odniósł. Uzupełnienia wymaga definicja powiatu o trudnej sytuacji epidemiologicznej. Ma to związek z zapraszaniem do programu dzieci w wieku 7-15 lat. Również w dalszej części programu w żaden sposób wnioskodawca nie odniósł do tych grup, które opisał poprzednio, jako zagrożone wykluczeniem społecznym i ubóstwem. Również niewłaściwie został sformułowany cel główny. Powinien zostać sformułowany w sposób szczegółowy, aby był mierzalny, realistyczny i terminowy. Zmiana oceny zgłaszalności powinna uwzględniać dokładną liczbę uczestników poszczególnych działań zaplanowanych w ramach programu, z uwzględnieniem wieku dzieci i młodzieży oraz podziału na schorzenia, które zostały u nich zdefiniowane. Wnioskodawca przewidział wykorzystanie pewnych narzędzi badawczych niestosowanych standardowo przez pielęgniarki lub higienistki szkolne. Badania niestandardowe zaplanowane przez wnioskodawcę wymieniono w opinii. Powinny też zostać wprowadzone zmiany dotyczące mierników odnoszących się do liczby rodziców/opiekunów prawnych objętych edukacją, a także liczby pielęgniarek szkolnych, higienistek i lekarzy uczestniczących w planowanych szkoleniach. W programie podano jedynie liczby, co nie pociąga za sobą możliwości określenia wpływu działań na stan zdrowia uczestników. Te mierniki powinny być

określane zarówno przed, jak i po realizacji programu. Część edukacyjna jest słabym punktem programu, a powinna być niezwykle dokładnie i szczegółowo przygotowana. W treści programu nie sprecyzowano, jakie narzędzia posłużą ocenie stanu zdrowia danego uczestnika, co jest kluczowym zagadnieniem. Doprecyzowania wymagają działania edukacyjne, które są bardzo istotną częścią każdego z tych programów. Brakuje informacji o osobie odpowiedzialnej za ww. działania, jak również jakiegokolwiek informacji o miejscu i częstotliwości spotkań oraz o zakresie tematycznym tych spotkań. Wymieniono tylko do kogo mają być skierowane te działania, ale w żadnej z grup nie zostały one zaplanowane. Doprecyzowania wymaga skierowanie do poradni specjalistycznej. W treści projektu programu nie określono trybu wydawania skierowania, czy odbywać się będzie w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych, czy w inny sposób zaplanowany przez wnioskodawcę. Nie odniesiono się również do trybu wystawienia skierowania do lekarza specjalisty, działającego w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego, co jest bardzo istotną częścią modułu 2. Istotną wartością dodaną w ramach działań profilaktycznych, jeśli chodzi o pielęgniarkę, powinno być – oprócz ważenia uczniów – również ważenie tornistrów, których ciężar, zgodnie z zaleceniami Głównego Inspektora Sanitarnego, nie powinien przekraczać 10–15% masy ciała ucznia. Na te działania, które powinny być prowadzone cyklicznie i mają istotne oddziaływanie prozdrowotne, zwraca uwagę i rekomenduje szereg towarzystw naukowych.

Następnie głos zabrał Wojciech Wysoczański zauważając, że jeśli w programach zdrowotnych zakłada się kierowanie do publicznej służby zdrowia, to strona powinna udowodnić, że publiczna służba zdrowia jest w stanie się tym zająć. Jeżeli system, który już jest niewydolny, będzie jeszcze bardziej obciążony poprzez jeszcze większe zapotrzebowanie na usługi, to czas oczekiwania na wizytę do specjalisty, czy ortopedy jeszcze się wydłuży. Zamiast rozwiązywać problemy za pomocą programów, to je generujemy. Jeśli ktoś wskazuje na interwencję, powinien pokazać, że będzie ona realistyczna i możliwa do zrealizowania. Jeśli rozszerzamy diagnostykę, trzeba udowodnić, że istnieją możliwości wykorzystania wniosków z tej diagnostyki. Obecnie robione są badania przesiewowe, z wynikami których nie wiadomo co zrobić. Już w tej chwili część diagnostyczna działa na tyle dobrze, że mamy kolejki do lekarzy. Wiele krajów wprowadza np. gimnastykę na receptę, co jest ciekawsze, albo umożliwienia opłacenia sali gimnastycznej, basenów itd.

Następnie Michał Myśliwiec zarządził głosowanie za negatywną oceną wniosku. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.441.83.2017 „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych”.

Tomasz Pasierski stwierdził, że od wielu lat się mówi, że Narodowy Fundusz Zdrowia powinien zająć się prewencją wtórną. Miały być do nich dopłaty, ale nie są realizowane.

Analityk AOTMiT wyjaśnił, że faktycznie w grudniu 2016 roku weszło takie rozporządzenie i weszło świadczenie opieki kompleksowej nad pacjentem po zawale serca. Składa się ono z czterech modułów. Jednym z nich jest kompleksowa rehabilitacja i edukacja. To rozporządzenie zawiera dokładny opis jak powinno wyglądać świadczenie, natomiast w praktyce trudno stwierdzić, jak wygląda kontraktowanie tego świadczenia.

Następnie Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, stwierdził, że program zasługuje na finansowanie z kilkoma uwagami. Został skonstruowany w swojej zasadniczej części dosyć prosto. Polega na wprowadzeniu

edukatorów, tj. osób, które będą się kontaktowały z pacjentami po ostrych zespołach wieńcowych. Podstawowe uwagi dotyczą populacji, która ma być objęta działaniem i która może być poszerzona i objąć całą populację bez względu na wiek. Biorąc pod uwagę budżet, musiałyby się to odbyć kosztem częstości interwencji. Te zaplanowano z dużą częstością - w odstępach jednomiesięcznych. Zdaniem Piotra Szymańskiego nie ma takiej bezwzględnej potrzeby i odstępy można zwiększyć. Część szczegółowych interwencji, nie jest do końca zasadnych, zwłaszcza w modułach dotyczących szkoleń. Bardzo istotnym problemem jest przeszacowanie kosztów szkoleń - koszt przeszkolenia 200 osób opiekujących na kwotę 200 do 300 tys. zł. wydaje się istotnie zawyżony i powinien raczej opiekować na kwotę 50-80 tys. zł. Uzyskane oszczędności należałoby skierować na istotniejsze działania, na przykład monitorowanie, którego budżet jest bardzo niewielki, a właściwie ono stanowi esencję programu. Gdyby oprócz interwencji, prowadzono starannie monitorowanie programu, uzyskano by rzeczywiste dane dotyczące przestrzegania zaleceń i osiągnięto zakładane punkty końcowe. Byłoby to bardzo dobre uzupełnienie pilotażowej opieki kompleksowej. Program zasługuje zatem na akceptację po korekcie zdecydowanie zawyżonych kosztów szkoleń i doprecyzowaniu podano bowiem kto ma szkolenia wykonywać. Należałoby przeszkolić personel do pomagania pacjentom indywidualnym. Tytuł programu jest mylący, bo celem głównym jest zmniejszenie chorobowości i śmiertelności, co jest oczywiście nierealistyczne w ciągu trzech lat, przy tej interwencji. Ze względu na cele dodatkowe, które są słuszne, program bezwzględnie zasługuje na realizację pod warunkiem poszerzenia populacji. Jego koszty wydają się uzasadnione. Warto wydać 6 mln zł na monitorowanie i ewaluację tych pacjentów i interwencje edukatorów.

Tomasz Pasierski zauważył, odnosząc się do swojej wcześniejszej uwagi, że jeśli ten program wejdzie w życie, można liczyć na to, że Fundusz zaoszczędzi. W świętokrzyskim nie będzie musiał robić kompleksowej opieki.

Piotr Szymański stwierdził, że ten program w zakresie kompleksowej opieki właściwie nie rozwiązuje żadnego problemu. To znaczy nie zwiększa dostępności do rehabilitacji. Ta powinna zostać niezmieniona, a program powinien dostarczyć danych dotyczących skuteczności systemu, co jest najważniejsze, i zwiększyć stopień przestrzegania zaleceń prosty sposób: edukator kontaktowałby się z pacjentem i dopytywał mniej więcej co miesiąc, czy już rzucił palenie, a czy bierze zalecane leki. Idea programu jest właśnie taka - nie zastępująca, ani nie uzupełniająca programu rehabilitacji kardiologicznej.

Po przeprowadzeniu dyskusji dotyczącej zmiany tytułu programu Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. 1) Projekt opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019” (m.st. Warszawa), przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Stwierdził, że 2 kolejne oceniane programy są identyczne, różnią się tylko czasem trwania, tzn. program realizowany z budżetu m.st. Warszawy jest 3-letni, a z budżetu miasta Gdańska 4-letni. Oba programy zostały opracowane przez wybitnego specjalistę w tym zakresie. Właściwie są one kopią programu rządowego, który był realizowany w latach 2013-2016 i został zakończony w czerwcu 2016 r. Program jest przygotowany poprawnie i rzeczą istotną jest, że stanowi jakieś uzupełnienie nie realizowanego obecnie programu rządowego z zakresu prokreacji, który niedawno był przez Radę omawiany, a który kończy się w momencie, gdy potrzebne jest zapłodnienie pozaustrojowe. Jeżeli inne metody nie przynoszą skutku, a pacjentka, czy para, jest zdiagnozowana na wszelkie sposoby. Na przykład w sytuacjach, kiedy pacjentka ma trwale

uszkodzone jajowody, bądź tych jajowodów nie ma po leczeniu operacyjnym z innych powodów, pozostaje tylko zapłodnienie pozaustrojowe. Program ocenił bardzo wysoko. Jest to duża pomoc ze strony wnioskodawców jeśli chodzi o dofinansowanie bardzo kosztownych zabiegów. Pięć tys. zł wydane na jeden cykl zapłodnienia pozaustrojowego w niektórych przypadkach stanowi nawet 80% kosztów jednej procedury. Z tego powodu dla osób, które nie mogą sobie poradzić z finansowaniem w całości zapłodnienia pozaustrojowego, otwiera się dostęp do leczenia. Zaproponował wydanie pozytywnej opinii. W programie brakuje sposobu zakończenia udziału i precyzyjnie należałoby określić liczbę transferowanych zarodków oraz zapewnić pozostałym biokonserwację.

Michał Myśliwiec dodał, że jest to bardzo istotne, gdyż ta sprawa jest stale poruszana w mediach. Stwierdził też, że powinna o tym decydować matka – jest to ważne i należałoby w ogólnym stanowisku napisać „pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Jerzy Stelmachów zgodził się z tą propozycją. Dodał, że program jest dobry, i że nawet bez tego może być realizowany. Zaproponował, aby umieścić uwagę dotyczącą liczby zarodków.

Po krótkiej dyskusji dotyczącej liczby zarodków i ich kriokonserwacji 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 opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017-2020”, przedstawił Jerzy Stelmachów. Stwierdził, że program od omawianego wcześniej różni się okresem trwania – jest to program 4-letni, a wszystkie pozostałe działania są identyczne. Program opracował ten sam autor i oba omawiane programy brzmią tak samo.

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 opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „»Będziemy Rodzicami« – program profilaktyki zdrowotnej przygotowujący do świadomego rodzicielstwa” (gm. Kleszczów), przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Zaproponowała opinię pozytywną. Program ma objąć populację w wieku rozrodczym na terenie gminy Kleszczów, a jego adresatami są kobiety i mężczyźni będący ich partnerami, w wieku, w przypadku kobiet – 15-49 lat, w przypadku mężczyzn – 15-65 lat. Całkowity koszt to 362 tys. zł z budżetu gminy Kleszczów. Głównym celem programu jest prowadzenie całościowej opieki edukacyjnej i zdrowotnej obejmującej populację w wieku rozrodczym. Autorzy wyliczyli 10 celów szczegółowych. Pewnych przymieśli wymaga punkt o rzetelnym informowaniu o prowadzonym programie i monitorowaniu równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, które stanowią raczej działania programu. Punkt dotyczący równego dostępu do świadczeń zdrowotnych wydaje się bardziej stanowić efekt niż cel szczegółowy. Pozostałe cele są zasadne i dobrze wspierające cel główny. Ten program jest podzielony na 3 etapy: informacyjny, edukacyjny i organizacyjny. Program jest dobrze skonstruowany, oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności w całości odpowiadają celom, są opracowane prawidłowo i zbieżne z celami. Trzeci etap zakłada pewne działania już finansowane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w trakcie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Pewne interwencje, przewidziane w ramach tego trzeciego etapu, będą dublować świadczenia

finansowane ze środków publicznych. W związku z ryzykiem podwójnego finansowania, należy zadbać o to, aby za te same usługi podmiot realizujący nie otrzymywał podwójnego wynagrodzenia. Wnioskodawca stwierdził, że ewaluacja programu będzie mieć charakter długofalowy, natomiast nie określono czasu trwania monitorowania oraz ewaluacji po zakończeniu programu i tę kwestię należałoby wyjaśnić. W kilku miejscach wkraady się błędy rachunkowe w obliczeniach, które należałoby ponownie zweryfikować i poprawić.

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 opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Wady Postawy” (m. Piekary Śląskie), przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Stwierdził, że program Piekarskich również dotyczy wad postawy, chociaż skupiony jest głównie na elementach rehabilitacji. Z porównania tych dwóch programów, jak również trzeciego europejskiego, który szeroko przedstawiony był przez Panią Aleksandrę Michowicz wynika, że omawiany nie zawiera takich elementów, które nie są rekomendowane przez towarzystwa naukowe. Kwestia aktywnej profilaktyki i wczesnej diagnostyki wad postawy u dzieci jest bardzo kontrowersyjna. Idea tego programu jest nieco lepsza i właściwie się skupia on na uzupełnieniu tego, co gwarantuje NFZ, tj. rehabilitacji leczniczej, z tego powodu można byłoby ocenić ten program pozytywnie, gdyby nie jego lakoniczny opis, co stwarza ogromne możliwości do dowolnej interpretacji jego zapisów. Jest też nieprecyzyjny w kwestiach finansowych. Treść programu nie precyzuje jakie metody zostaną wykorzystane w celu postawienia diagnozy oraz na jakiej podstawie uczestnicy będą kierowani do kolejnego etapu programu, czyli rehabilitacji. Stwarza to ryzyko niepotrzebnych zaleceń i skierowań, a jest to bardzo istotne, ponieważ w projekcie nie odniesiono się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. Istnieje zatem ryzyko kierowania chorych na świadczenia, do których dostępność jest już ograniczona. Nie sprecyzowano też rodzaju ćwiczeń wykonywanych w trakcie cyklu zajęć, wskazano jedynie, że będą wykonywane indywidualnie. Nie określono liczebności populacji kwalifikującej się do programu. W treści przedstawiono koszt całkowity 120 tys. zł. Nie oszacowano natomiast kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów. Wnioskodawca nie zamieścił informacji dotyczącej kryteriów zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta. Nie wskazał też źródeł finansowania. To są elementy, które mogą sprzyjać nadużyciom finansowym. Projekt wpisuje się w priorytet, którym jest zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym, takim jak zaburzenia rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, ale jego działania, gdyby nawet zaopiniować pozytywnie, będą w znacznej części powielają świadczenia gwarantowane, bez wskazania co miałyby być realizowane w ramach programu, a co w ramach świadczeń gwarantowanych. Dodaną wartością są działania edukacyjne, ale zostały opisane zbyt pobieżnie. Zaproponował ocenę negatywną.

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 opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki wad postawy u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Mściwojów), przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Stwierdził, że program różni się od poprzedniego, gdyż koncentruje się na testach przesiewowych wad postawy. Idea prowadzenia takich testów u dzieci budzi bardzo wiele kontrowersji i wiele o tym mówiono przy prezentacji Pani Michowicz. Wytyczne poważnych gremiów,

na przykład US Preventive Services Task Force, nie rekomenduje ich, ponieważ ich wartość predykcyjna w dodatnim wyniku w takim skriningu jest bardzo niska, oceniana na 5%, co w praktyce oznacza, że 95% dzieci jest kierowanych na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Co więcej, większość przypadków wykrytych przez prowadzone testy (chodzi głównie o skoliozę) nie rozwija się do klinicznie istotnych form. Zatem nawet jeśli coś faktycznie zostanie wykryte, w znacznej części przypadków, nie ma to klinicznie istotnego znaczenia. Znane są pewne rekomendacje sugerujące zasadność takich testów, ale w bardzo ograniczonej populacji. Jest ona przez te organizacje precyzowana: u dziewcząt w wieku 10-12 lat takie badania powinny być wykonywane dwukrotnie; u chłopców jednokrotnie w wieku 13-14 lat. Program nie odpowiada tym zaleceniom, bo przedziały wiekowe określono w nim zupełnie inaczej. Stowarzyszenia, które wydały pozytywną rekomendację z ograniczeniami wiekowymi podkreślają z kolei, że takie muszą być prowadzone przez bardzo wykwalifikowany personel dokonujący ostrej selekcji dotyczących badań radiologicznych. Ich stosowanie populacyjne stwarza zagrożenie niepotrzebną ekspozycją na promieniowanie, co, zwłaszcza u dzieci, wiąże się z poważnym ryzykiem zdrowotnym. Wnioskodawca nie sprecyzował jaką metodą posłuży się w ocenie stanu danego uczestnika oraz co miałoby być podstawą kwalifikacji do dalszego etapu programu. Stwarza to ryzyko tworzenia opisanych powyżej, niepotrzebnych zaleceń i skierowań oraz obciążeń. W treści programu nie sprecyzowano też, jakie ćwiczenia będą wykonywane w trakcie cyklu zajęć. Podsumowując, program w ogólnym założeniu wpisywałby się w priorytety, o których mówiono wcześniej, ale wydatkowanie środków publicznych na zaproponowane interwencje, których skuteczność z natury jest w najlepszym razie dyskusyjna, jest niezasadne.

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. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków: Colistin TZF (colistinum) liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fiolek., kod EAN 5909990366514 oraz Pulmozyne (dornasum alfa) roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp. A 2,5 ml, kod EAN 5909990375813, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. pierwotna dyskineza rzęsek, przedstawił Michał Myśliwiec. Stwierdził, że sprawa colistinum nie budzi żadnych zastrzeżeń. Jest to najtańszy z możliwych leków stosowanych *off-label* w tej chorobie, tj. pierwotnej dyskinezie rzęsek. Nie ma co prawda dobrze opracowanych badań, są opisy przypadków. Jest on zalecany w tej chwili i stanowi nowość w odniesieniu do poprzednich 2 zaleceń. Rada już 2-krotnie była za umieszczeniem na liście *off-label* leków stosowanych w tej chorobie, ale doszły jeszcze dwa zalecenia towarzystw, które powinny utwierdzać Radę w pozytywnej opinii. Colistin jest antybiotykiem, którego znaczenie w leczeniu wzrasta z powodu narastania oporności na inne, powszechnie stosowane antybiotyki. Istnieją bardzo słabe dowody naukowe na skuteczność, ale jest stosowany w praktyce klinicznej i poprzednie opinie Rady Przejrzystości były pozytywne. Wytyczne z 2015 i 2016 r. wskazują na zasadność stosowania Colistinum u wybranych pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, zwłaszcza w przypadku potwierdzenia zakażenia *Pseudomonas aeruginosa*. Konsultant Krajowy w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej uważa, że Colistin TZF powinien być refundowany w tej chorobie. Nie istnieją inne technologie w leczeniu pierwotnej dyskinezy rzęsek. Istnieją technologie alternatywne, ale to nie dotyczy Colistinum. Działania niepożądane występują rzadko, są odwracalne i zwykle nie powodują konieczności odstawienia leku. Koszty zostały szczegółowo przedstawione w opinii.

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.

Michał Myśliwiec przedstawił projekt opinii Rady dotyczący leku Pulmozyne. Pulmozyne jest to dornaza alfa rekombinowana ludzka dezoksyrybonukleaza, wytwarzana przy użyciu metod inżynierii



genetycznej. Jest odpowiednikiem ludzkiego enzymu hydrolizującego DNA zawarte w plwocinie i znacznie zmniejszającego jej lepkość. Jest to obecnie jedyna możliwość leczenia, oczywiście poza rozbijaniem mostków, o co nie chodzi w tej chorobie. Zasadność refundacji nie jest jednak tak oczywista pomimo, że poprzednie 2 opinie Rady Przejrzystości były pozytywne. W międzyczasie pojawiły się wytyczne Shapiro 2016 wskazujące, że może być stosowana u wybranych pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, z zachowaniem ostrożności oraz monitorowaniem objawów niepożądanych. W innych wytycznych z 2015 roku dornaza alfa wymieniana jest wśród terapii niezalecanych w rutynowym leczeniu tej choroby. Wytyczne wskazują na możliwość rozważenia leczenia z zastosowaniem dornazy alfa u wybranych pacjentów. Czyli jest grupa pacjentów, u których jest ona stosowana. Jest to znacznie droższy lek niż Colistinum, ale właśnie jedyny. Działania niepożądane występują rzadko, są odwracalne i zwykle nie powodują konieczności odstawienia leku. Czyli nie ma specjalnie obaw, że ten lek będzie czynił szkody. Szczegółowe dane dotyczące kosztów zostały zawarte w opinii.

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

Ad. 8. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Zaproponowała opinię pozytywną. Zarówno rekomendacje towarzystw naukowych międzynarodowych, jak i zdanie ekspertów oraz praktyka kliniczna, w sposób nie budzący wątpliwości, wskazują na skuteczność podawania progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Rada Przejrzystości wydała w roku 2015 opinie pozytywną na temat progesteronu w podanym wskazaniu. Od tego czasu ukazało się aż 8 rekomendacji dotyczących profilaktyki i leczenia ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Z tego również NICE 2015, WHO 2015, które powstały na podstawie przeglądów systematycznych oraz konsensusu eksperckiego. Wszystkie były pozytywne jeżeli chodzi o podawanie progesteronu. Poza progesteronem podawanym dopochwowo, wg wytycznych, można w tym wskazaniu również stosować leki tokolityczne, szew okrężny szyjki, kortykosteroidy oraz siarczan magnezu. Rekomendacje wydawane w poszczególnych latach odnosiły się również do tych wszystkich możliwości profilaktyki i leczenia zarówno w roku 2015, 2016, jak i w roku 2017, a także polskie Orzechowskiego w 2016. Szczegółowo omawiały również wykonywanie USG dopochwowego oraz długości szyjki macicy, co zostało przedstawione w treści opinii. W poprzednim stanowisku Rady wskazano 5 pozytywnych rekomendacji, czyli w sumie tych rekomendacji jest 13. Analitycy przygotowali również opracowanie 8 wysokiej jakości opracowań wtórnych, czyli metaanalizy, przeglądy systematyczne, które ukazały się po roku 2015 – z 2017 i pozostałe z roku 2016 (omówione dokładnie w propozycji opinii). Cytowani autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu zmniejsza ryzyko porodu przedwczesnego w okresie równym, bądź mniejszym niż 34 tygodnie ciąży u kobiet z ciążą pojedynczą i wykazaną, w badaniu dopochwowym, długością szyjki macicy, w II trymestrze, równą lub mniejszą od 25 mm. Autorzy przeglądów wskazują także na konieczność wprowadzenia powszechnych badań dopochwowego USG szyjki macicy między 18 a 24 tygodniem ciąży pojedynczej, z możliwością oferowania progesteronu aplikowanego dopochwowo dla kobiet, u których wykazano długość szyjki poniżej 25 mm, niezależnie od historii występowania porodu przedwczesnego, w celu profilaktyki porodu przedwczesnego oraz redukcji zachorowalności i umieralności noworodków. Progesteron cechuje rzadkie występowanie i umiarkowane nasilenie działań niepożądanych, co pozwala stwierdzić, że charakteryzuje się on

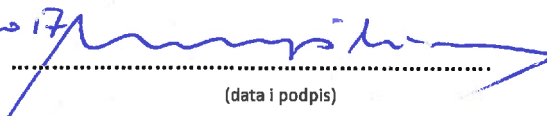
wysokim stopniem bezpieczeństwa. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na stronach agencji HTA nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych substancji czynnej progesteron w ocenianym wskazaniu. Łączny koszt refundacji progesteronu we wszystkich refundowanych wskazaniach w roku 2015 wyniósł ponad 24 mln zł., u ponad 176 tys. pacjentów. Całkowite koszty refundacji poniesione w latach 2015-2016 przez płatnika publicznego na substancję czynną progesteronum we wszystkich możliwych wskazaniach wynosiły ok. 50 mln zł. Podsumowując, wszystkie dostępne metaanalizy wykazały zasadność stosowania progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Wszystkie wskazywały na skuteczność stosowania progesteronu w proponowanym wskazaniu, także 4 opinie eksperckie konsultantów wojewódzkich odpowiednio w dziedzinie położnictwa i ginekologii, w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej oraz rozrodczości potwierdzają skuteczność progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Również stanowisko Rady z roku 2015 było pozytywne. Zaproponowano wydanie opinii pozytywnej co do zasadności stosowania tego produktu leczniczego w proponowanym wskazaniu.

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

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 12 czerwca 2017 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11.56.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

10.07.2017 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 47/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego środka MCT Procal we wskazaniu:

deficyt LCHAD (dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-CoA – długołańcuchowych kwasów tłuszczowych) i deficyt VLCAD (dehydrogenazy Acylo-CoA – bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację w ramach importu docelowego dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego środka MCT Procal, saszetki, 16g, we wskazaniu: deficyt LCHAD (dehydrogenazy 3-hydroksyacylo-CoA – długołańcuchowych kwasów tłuszczowych) i deficyt VLCAD (dehydrogenazy Acylo-CoA – bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod).

Uzasadnienie

Deficyt LCHAD i deficyt VLCAD są to wrodzone choroby rzadkie polegające na zaburzonej oksydacji długołańcuchowych kwasów tłuszczowych. Objawiają się one zwykle w okresie niemowlęcym, najczęściej w postaci ataków hipoglikemii wywołanych przedłużonym głodzeniem, a później prowadzą do uszkodzenia wątroby i serca. W deficycie LCHAD zaleca się stosowanie diety niskotłuszczowej i ograniczenie spożycia długich łańcuchów trójglicerydów (LCT) oraz unikanie głodzenia. W deficycie VLCAD zaleca się stosowanie diety niskotłuszczowej i ograniczenie spożycia bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych oraz unikanie głodzenia.

Produkt MCT Procal, należy do klasy produktów zawierających kwasy tłuszczowe średniej długości, które dzieci te mogą metabolizować. Wytyczne zalecają całą klasę produktów nie wspominając o MCT Procal.



Z uwagi na małą liczbę chorych wpływ finansowania tej technologii na budżet będzie znikomy.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ust 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.431.2.2017 „MCT Procal we wskazaniach: deficyt LCHAD i deficyt VLCAD”, data ukończenia: 10 maja 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

o projekcie programu „Zdrowa Matka i Dziecko” Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017 - 2020 w zakresie poprawy opieki nad matką i dzieckiem w kontekście budowania postaw świadomego rodzicielstwa oraz wczesnego wykrywania i leczenia wad rozwojowych u dzieci od okresu prenatalnego do trzeciego roku życia a także dzieci urodzonych przedwcześnie i po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowa Matka i Dziecko” Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017 - 2020 w zakresie poprawy opieki nad matką i dzieckiem w kontekście budowania postaw świadomego rodzicielstwa oraz wczesnego wykrywania i leczenia wad rozwojowych u dzieci od okresu prenatalnego do trzeciego roku życia a także dzieci urodzonych przedwcześnie i po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego”.

Uzasadnienie

Na wstępie należy wskazać, że Wnioskodawca zaznaczył, że do programu może zostać włączonych maksymalnie 10% populacji możliwej do objęcia programem (ze względów finansowych) tj. 3,5 tys. kobiet, 84-168 dzieci z wadami wrodzonymi, 246 dzieci przedwcześnie urodzonych oraz ok. 4 dzieci z niedotlenieniem okołoporodowym. Wątpliwości budzi, czy liczebność populacji włączanej do programu spełnia kryteria programu właściwe projektom programów polityki zdrowotnej finansowanych ze środków Unii Europejskiej.

W projekcie programu zaplanowano poszczególne części składowe (moduły), jednak w projekcie występuje wiele fragmentów przedstawionych w sposób chaotyczny, co utrudnia weryfikację założeń programu. Wnioskodawca nie przedstawił dokładnego harmonogramu działań i nie określił m.in. jakie etapy programu zamierza wdrażać w poszczególnych okresach realizacji, co powoduje wzrost poziomu chaotyczności programu. Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związana z nim poprawa jakości życia oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad matkami i dziećmi z wadami wrodzonymi,



urodzonymi przedwcześnie oraz po przebytych niedotlenieniach okołoporodowych, w województwie śląskim, do 2020 r. Populację docelową stanowią: kobiety w ciąży, ich partnerzy/rodziny, dzieci z wadami rozwojowymi, dzieci urodzone przedwcześnie i po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego, kadra medyczna (w tym POZ). Planowane interwencje to szkoły rodzenia (rodzice/rodziny kobiet), badania prenatalne, opieka wielospecjalistyczna prowadzona u dzieci do 3 r.ż. z wadami wrodzonymi, przedwcześnie urodzonymi, z niedotlenieniem okołoporodowym, edukacja kadry medycznej w tym POZ. Wnioskodawca prawidłowo zdefiniował w projekcie programu pojęcie wad wrodzonych. Przedstawił w obszerny sposób dane epidemiologiczne ogólnopolskie oraz lokalne dotyczące liczby urodzeń. Program został zaplanowany jako uzupełnienie dla świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w tym z zastosowaniem schematów leczenia, których NFZ nie przewiduje w warunkach udzielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Ciężarna może zrezygnować z uczestnictwa w programie w dowolnym momencie jego trwania. W uzasadnionych przypadkach możliwe jest ponowne objęcie pacjentki świadczeniami finansowanymi ze środków programu, pomimo jej wcześniejszej rezygnacji. Szkoły rodzenia w Polsce nie są finansowane ze środków publicznych. Tym samym prowadzenie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia również nie jest aktualnie finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, ani Ministerstwa Zdrowia. Można zatem przyjąć, że świadczenie będzie stanowić wartość dodaną do świadczeń gwarantowanych. W przypadku poradnictwa laktacyjnego rozporządzenie określa, że od 21 tyg. ciąży kobieta powinna być objęta poradnictwem dotyczącym karmienia piersią. Przed tym okresem powyższe świadczenie nie jest dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Podmioty realizujące program zobowiązane są do zapewnienia zasobów kadrowych oraz infrastruktury niezbędnej do efektywnej, terminowej oraz zgodnej ze standardami medycznymi realizacji założeń programu.

Należy jednak zaznaczyć, że program składa się z trzech modułów. Moduł I to działania związane ze szkołami rodzenia (kobiety będące w ciąży, partnerzy lub osoby z rodziny kobiety). Brakuje dokładnego określenia zakresu prowadzonych czynności w ramach tego modułu. Nie wskazano jakie zagadnienia będą omawiane podczas spotkań z dietetykiem, czy też psychologiem. Należy wskazać, że między innymi wytyczne NICE 2008 oraz HAS 2005, a także ICSI 2009 stwierdzają, że kobietom w ciąży powinno się oferować informacje oparte na aktualnie dostępnych dowodach naukowych, jednocześnie ze wsparciem, które umożliwi im podjęcie świadomych decyzji dotyczących ich opieki. Należy jednak zaznaczyć, że wytyczne/rekomendacje dotyczące szkół rodzenia nie odnoszą się do kwestii prowadzenia zajęć związanych z bajkoterapią, arteterapią, czy też muzykoterapią. W tym module nie

definiowano do jakiej grupy w szczególności będą kierowane działania związane ze szkołami rodzenia (np. kobiety przebywające w domu samotnej matki lub innej placówce opiekuńczej, czy też osoby przebywające w pieczy zastępczej lub opuszczające pieczę zastępczą). Należałoby określić liczbę punktów, w których będą prowadzone szkoły rodzenia. W przypadku gdyby kobieta musiała pokonać większą odległość, warto byłoby zadbać o możliwość zwrotu kosztów przejazdu na zajęcia dotyczące szkół rodzenia w szczególności jeśli program ma odnosić się do osób zagrożonych ubóstwem. Każdy etap szkoły rodzenia będzie prowadzony przez wyspecjalizowaną kadrę m.in. lekarza ginekologa, położną, dietetyka, psychologa, czy też fizjoterapeutę. Brakuje jednak uszczegółowienia poszczególnych elementów wchodzących w skład szkoły rodzenia. Warto było np. określić jakiego zakresu będą dotyczyć spotkania z dietetykiem, czy też psychologiem.

Moduł II programu ma odnosić się do badań prenatalnych. Do modułu zostaną włączone kobiety, które zamieszkują województwo śląskie, nie spełniają kryteriów włączenia do populacyjnego Programu Badań Prenatalnych oraz wiek ciążowy nie przekracza 20 t.c. Należy zaznaczyć, że jednym z podstawowych kryteriów włączenia do ww. programu populacyjnego jest wiek kobiety powyżej 35 lat, zatem wnioskodawca ocenianego obecnie programu prawidłowo zdefiniował wiek kobiet tj. do 35 r.ż. Dzięki temu oceniany projekt w tej części może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Warto zaznaczyć, że wytyczne NICE 2008 wskazują, że na chwilę obecną nie ma wystarczających dowodów na to, że rutynowe (skryningowe) badanie ultrasonograficzne w wieku od 10 do 24 tygodni wpływa na zmniejszenie odsetków związanych z chorobami w późniejszym okresie życia dziecka. Nie ma również dowodów na stwierdzenie, czy selektywne badanie USG powinno być wykonywane zamiast badania skryningowego w celu wykrycia wad wrodzonych płodu, określania wieku ciążowego oraz diagnozowania ciąży mnogiej (NICE 2008). W przypadku wad kończyn, rozległych malformacji naczyniowych oraz rzadkich zespołów nie odnaleziono dowodów naukowych w postaci rekomendacji, wytycznych, czy też metaanaliz oraz przeglądów systematycznych. Należy również zaznaczyć, że wnioskodawca w sposób ogólnikowy potraktował pojęcia wad kończyn. Nie odniesiono się do rodzaju kończyn (górných/dolnych?). Nie jest również jasne do jakich rzadkich zespołów odwołał się w projekcie programu wnioskodawca. Obie kwestie wymagają doprecyzowania.

W module III projektu autorzy uwzględnili również wielospecjalistyczną opiekę nad dzieckiem z wadą wrodzoną do 3 roku życia, urodzonym przedwcześnie oraz po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego. Opieka ta ma przebiegać zgodnie z przedstawionym w programie harmonogramem. Dodatkowo potwierdził to ekspert kliniczny – dr hab. n.med. Iwona Maruniak-Chudek, w swojej opinii dołączonej do projektu programu stwierdzając, że „celem

Programu - Modułu III jest stworzenie wzorcowego systemu monitorowania zdrowotnego i opieki medycznej nad pacjentem z grupy ryzyka zaburzeń rozwoju, we wszelkich aspektach zdrowotnych". Nie jest jasne dlaczego od 18 miesięcy w ramach wielospecjalistycznej opieki nie zostały zaplanowane interwencje w postaci badań. Wydaje się również, że w komórce dotyczącej kadry medycznej w przypadku świadczeń prowadzonych w 18 m.ż. dziecka powielono poradę kardiologa. Dodatkowo budzi zastrzeżenia zapis dotyczący finansowania modułu III zawarty punkcie dotyczącym planowanych interwencji w ramach wymienionego modułu. Wnioskodawca określił, że cały koszt hospitalizacji pacjenta, w tym leki oraz badania specjalistyczne (laboratoryjne i obrazowe), jak również konsultacje wykonywane przez lekarzy specjalistów, jest pokrywany przez NFZ. W budżecie natomiast odniesiono się do kosztów związanych z prowadzeniem diagnostyki w ramach modułu III. Nie jest zatem jasne, jakie będzie źródło finansowania tej części programu. Nie odnaleziono publikacji potwierdzających przedstawiony schemat postępowania. Na podstawie zaleceń PTN 2017 odnoszących się do dzieci urodzonych przedwcześnie można stwierdzić, że w pierwszych latach życia, przynajmniej do ukończenia 3 roku życia, dzieci te wymagają opieki kompleksowej ze względu na ryzyko nieharmonijnego lub nieprawidłowego rozwoju. Wymagania dotyczące modułu III zostały określone w sposób pobieżny. Wymaga doprecyzowania kwestia chociażby stosowanego sprzętu w ramach badań biochemicznych, czy też urządzeń, dzięki którym będą prowadzone badania USG. Wnioskodawca nie określił wymagań sprzętowych, lokalowych oraz kadrowych dotyczących modułu przekrojowego związanego z edukacją kadry medycznej.

Moduł przekrojowy to działania edukacyjne dla personelu medycznego, w tym POZ. W ramach tego modułu wnioskodawca zaplanował prowadzenie edukacji zmierzającego do zwiększanie świadomości personelu medycznego nt. znaczenia badań prenatalnych. Przewiduje się akcje informacyjne nt. schematu wsparcia opieki konsultacyjnej oraz diagnostycznej płodu z wykrytą wadą w okresie prenatalnym oraz schematu wielospecjalistycznego postępowania w oparciu o zespół wielodyscyplinarny wobec dzieci do lat 3 z wadą wykrytą w okresie prenatalnym, wadą wrodzoną rozpoznaną po urodzeniu, wcześniactwem i po przebytych niedotlenieniu okołoporodowym. Brakuje jednak uszczegółowienia modułu. Nie zostało określone chociażby kto ma prowadzić poszczególne szkolenia kadry medycznej. Nie przedstawiono szczegółowej tematyki szkoleń stąd też brak jest możliwości oceny poprawności założeń modułu edukacyjnego. Należy pamiętać, że w zależności od danego zawodu medycznego powinno prowadzić się szkolenie zróżnicowane i dopasowane do potrzeb danej grupy zawodowej. Na podstawie odnalezionych wytycznych zaleca się prowadzenie szkoleń dla kadry medycznej, która może

brać udział w opiece nad kobietą w ciąży oraz później w ramach opieki nad dzieckiem (WHO 2010). Szkolenia powinny dotyczyć tematyki związanej z informowaniem pacjentek o np. prawidłowych nawykach żywieniowych, zaprzestaniu stosowania alkoholu oraz palenia tytoniu, utrzymywaniu prawidłowej wagi, czy też o ryzyku występowania czynników niekorzystnych w domu lub miejscu pracy. Szkolenia powinny również dotyczyć umiejętności wczesnego wykrywania wad rozwojowych dziecka (WHO 2010, EUROCAT 2013). Lekarz lub położna powinna zwracać szczególną uwagę na możliwe występowanie anomalii u dziecka po urodzeniu i w przypadku podejrzenia nieprawidłowości w rozwoju dziecka, kierować na pogłębione badania (WHO 2010, EUROCAT 2013). Wnioskodawca nie określił kryteriów włączenia dla modułu dotyczącego edukacji kadry medycznej w tym POZ. Należałoby określić jakie poszczególne grupy odbiorców zostaną włączone do tego etapu oraz określić tematykę tych działań.

Mierniki efektywności zostały przygotowane w odniesieniu do poszczególnych części projektu. W punkcie dotyczącym „liczby wykrytych wad wrodzonych oraz aberracji chromosomowych” warto byłoby wskazać je z podziałem na poszczególne wady - te, które zostały uwzględnione przez wnioskodawcę w module II.

Zaplanowana została kampania informacyjna dotycząca programu. Osoby zainteresowane programem mają zgłosić swoją chęć uczestniczenia w programie. Nie zostało jednak określone w jaki sposób ma to nastąpić. Należałoby określić sposób włączania kobiet do poszczególnych etapów. Dodatkowo zaplanowano przeprowadzenie spotów reklamowych w mediach, czy też zamieszczenie informacji na stronach internetowych (nie określono na jakich). Wydaje się zasadnym również uwzględnienie zakładów pracy, czy też zaproponowanie dystrybuowania informacji na temat programu poprzez instytucje kościelne. Wnioskodawca nie zawarł informacji w projekcie odnośnie zgody kobiety w ciąży na udział w programie. Brak również w projekcie informacji na temat pisemnej zgody na udział dziecka w programie, która powinien podpisać rodzic/opiekun prawny. W przypadku oceny jakości autorzy projektu zaplanowali wykorzystanie ankiet satysfakcji jakości prowadzonych usług. Ankiety mają być prowadzone wśród kobiet w ciąży oraz ich rodzin. Brakuje natomiast odniesienia się do oceny jakości prowadzonych szkoleń. Nie dołączono do projektu również wzoru ankiety satysfakcji.

Warto byłoby również uwzględnić we wskaźnikach oceny efektywności takich, które odnoszą się bezpośrednio do interwencji np.: liczba i odsetek wykrytych poszczególnych wad rozwojowych u dzieci w odniesieniu do sytuacji sprzed programu, liczba oraz rodzaj wykrytych wad rozwojowych, odsetek rodziców, u których zwiększyła się świadomość i wiedza na temat wad rozwojowych.

Brak określenia harmonogramu poszczególnych działań. Chaotyczność zapisów projektu.

Na realizację programu przeznaczono alokację w wysokości 25 365 871,39 zł. W latach 2017-2020 planuje się ogłoszenie naborów wniosków o dofinansowanie projektów w ramach RPO WSL 2014-2020. Przedstawiony budżet projektu został opisany w sposób mało przejrzysty i zrozumiały. Nie jest jasne, czy moduły I-III zostały przewidziane na okres 3 lat trwania programu a moduł przekrojowy dotyczący edukacji personelu medycznego na 4 lata programu. W ramach I modułu autorzy projektu określili, że do udziału w programie zostanie włączone 10% populacji docelowej czyli ok. 4 200 kobiet. Należy jednak pamiętać, że w ramach I modułu w działaniach związanych ze szkołami rodzenia mają brać udział również partnerzy i ewentualni inni członkowie rodzin. Stąd też populacja osób może ulec zwiększeniu co tym samym nie będzie zgodne z przedstawionym kosztorysem projektu. Wnioskodawca określił poszczególne koszty związane z wynagrodzeniami osób prowadzących zajęcia teoretyczne oraz warsztatowe. Zostały w poszczególnych kosztach uwzględnione również kwoty na wynajem sal, czy też dezynsekcji sprzętu do ćwiczeń. Nie jest jednak jasne jakiego rzędu są to kwoty. Koszt przypadający na 1 uczestnika wynieść ma ok. 322 zł, natomiast w 3-letnim horyzoncie czasu łączny koszt modułu I ma wynosić ponad 4 mln zł. Nie jest jednak jasne jak liczna będzie grupa wykładowców, jaki szczegółowy zakres będą obejmować poszczególne szkolenia oraz do kogo maja być skierowane szkolenia. Określenie „kadry medycznej w tym POZ” jest mało precyzyjne i wymaga doszczegółowienia z ujęciem poszczególnych grup. Dodatkowo należy stwierdzić, że wnioskodawca nie ujął w kosztorysie kosztów związanych z działaniami informacyjno-promocyjnymi. Została zaplanowana akcja informacyjna w postaci chociażby spotów w mediach, które z pewnością będą również generować koszty.

Wskazano również koszty pośrednie w wysokości 2 305 988,31 zł. Przy założeniu 10% kosztów pośrednich mogą one wynieść ok. 2,3-2,5 mln zł.

Jednocześnie Rada uważa, że rozsądne byłoby ograniczenie programu do modułu I. Ewentualna akceptacja modułu przekrojowego mogłaby nastąpić po jego uzupełnieniu.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu

nr OT.441.79.2016 „»Zdrowa Matka i Dziecko« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017-2020 w zakresie poprawy opieki nad matką i dzieckiem w kontekście budowania postaw świadomego rodzicielstwa oraz wczesnego wykrywania i leczenia wad rozwojowych u dzieci od okresu prenatalnego do trzeciego roku życia a także dzieci urodzonych przedwcześnie i po przebyciu niedotlenienia okołoporodowego” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu pn. „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

o projekcie programu „»Program Zdrowego Kręgosłupa« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017 - 2021 w zakresie wczesnego wykrywania deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym oraz edukacja w zakresie ergonomii w codziennym życiu dziecka”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „»Program Zdrowego Kręgosłupa« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017 - 2021 w zakresie wczesnego wykrywania deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym oraz edukacja w zakresie ergonomii w codziennym życiu dziecka”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady postawy wśród dzieci i młodzieży w wieku szkolnym, szczegółowo omówione przez Wnioskodawcę.

Rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące badań przesiewowych w zakresie deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym, nie są jednoznaczne. Jednak opinia American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP) jest pozytywna w tym zakresie. Choć AAOS, SRS, POSNA i AAP zgadzają się, że poparcie dla badań przesiewowych ma w omawianym przypadku ograniczenia, w swoim stanowisku twierdzą, że potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być znaczące. AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku (2015 r.) dochodzą do konkluzji, że jeżeli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. AAOS, SRS, POSNA i AAP (2015) podkreślają, iż istnieje potrzeba prowadzenia skutecznych badań przesiewowych, jednak wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową



diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa). Z kolei odnalezione rekomendacje (m.in. USPSTF 2014, UK NSC 2016,) działań takich nie uznają za zasadne.

Opiniowany projekt wpisuje się także w następujące priorytety: „zapobieganie najczęstszymi problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Wnioskodawca podkreśla, że sposób w jaki skryning będzie prowadzony w ramach programu nie powiela testów przesiewowych finansowanych przez NFZ – zakłada on bowiem diagnozowanie dzieci/młodzieży corocznie, a nie tylko w okresach skoku wzrostowego.

Wnioskodawca przedstawił wskaźniki epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym, odnosząc się zarówno do danych ogólnopolskich, krajowych, jak i sytuacji regionalnej.

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży w wieku 7-15 lat, poprzez prowadzenie działań profilaktycznych obejmujących edukację zachowań ergonomicznych w życiu całej rodziny oraz zwiększenie dostępu do wczesnej diagnostyki nieprawidłowości w obrębie postawy ciała oraz deformacji kręgosłupa w województwie śląskim do 2021 roku”.

Główne założenie ocenianego projektu zostało uzupełnione 6 celami szczegółowymi.

W treści projektu programu przedstawiono 8 mierników efektywności odnoszących się w swoim zakresie do wszystkich działań zaplanowanych w ramach programu.

Populację docelową ocenianego projektu stanowią dzieci i młodzież w wieku od 7 do 15 lat z województwa śląskiego.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie następujących działań (określonych przez wnioskodawcę mianem modułów):

- *Moduł I: badania przesiewowe postawy ciała nakierowane na wykrywanie wszelkich nieprawidłowości w obrębie postawy ciała ze szczególnym uwzględnieniem deformacji kręgosłupa (tj. skolioza i choroba Scheuermanna). Należy zaznaczyć, że do skorzystania ze wsparcia kwalifikowane będą wszystkie dzieci w wieku 7-15 lat, uczęszczające do szkół biorących udział w projektach służących realizacji RPZ. Wnioskodawca podkreślił, że do udziału w planowanych badaniach niezbędna będzie zgoda rodziców/opiekunów prawnych,*

- *Moduł II: diagnostyka w przypadku podejrzenia wady postawy lub deformacji kręgosłupa. Skierowanie do diagnostyki różnicowej otrzymają te osoby, u których w ramach badań przesiewowych stwierdzono podejrzenie wystąpienia wady postawy lub deformacji kręgosłupa,*
- *Moduł III: działania edukacyjne i szkoleniowe. Do wskazanych działań zakwalifikowane zostaną dzieci, ich rodzice/opiekunowie prawni oraz nauczyciele (wnioskodawca podkreślił, że działania te nie mogą stanowić więcej niż 5% wartości projektu). Ponadto, do działań szkoleniowych zakwalifikowane zostaną pielęgniarki środowiska nauczania i higienistki (w szkołach biorących udział w programie), a także lekarze specjaliści z poradni rehabilitacji lub wad postawy oraz fizjoterapeuci biorący udział w projekcie w zakresie diagnostyki różnicowej.*

Zaplanowana interwencja będzie obejmowała badanie pogłądowe oraz badanie podstawowych pomiarów wzrostu, masy ciała celem wyliczenia BMI i przeliczenia go na siatki centylowe względem płci i wieku.

W treści projektu programu przedstawiono jego części składowe, etapy oraz działania organizacyjne.

Wnioskodawca podkreślił, że elementem różnicującym oceniany projekt programu od innych programów, prowadzonych na różnych terenach kraju będzie stworzenie algorytmu postępowania, definiowanego jako ścieżka postępowania wytyczona na podstawie wyniku przeprowadzonego badania przesiewowego. Podejście to ma polegać nie tylko na samym wykryciu wady, ale również wskazaniu rodzicom/opiekunom (często nieświadomym konsekwencji zdrowotnych) dalszych kierunków działania.

W przypadku, gdy uczestnik uzyska wynik określony przez wnioskodawcę jako norma, zostanie poddany kolejnym badaniom za rok. Zgodnie z treścią projektu programu, przesiewowi w każdym roku będą podlegali wszystkie dzieci w przedziale wiekowym 7-15 lat. Przy czym dzieci/młodzież, w przypadku których stwierdzono wadę postawy lub deformację kręgosłupa, będą w ramach Modułu II poddawane diagnostyce różnicowej, a następnie kierowane na rehabilitację, nie będą natomiast ponownie poddawane badaniu przesiewowemu.

W sytuacji, gdy w trakcie badania przesiewowego stwierdzona zostanie obecność wad postawy, ostateczna weryfikacja (diagnoza) należała będzie do lekarza specjalisty. Jeśli lekarz potwierdzi występowanie wady/wad nastąpi skierowanie na gimnastykę korekcyjną. Dany uczeń będzie podlegał także dalszej kontroli lekarskiej. W treści projektu programu zaznaczono, że dzieci kierowane będą do ośrodków prowadzących gimnastykę korekcyjno-kompensacyjną (wyrównawczą), która finansowana jest ze środków organów prowadzących szkoły. Jeśli specjalista wykluczy obecność wad postawy kolejnym krokiem będzie badanie przesiewowe za rok (w szkole).

W przypadku podejrzenia deformacji kręgosłupa uczestnicy będą podlegali również weryfikacji prowadzonej przez lekarza specjalistę. Gdy ww. podejrzenie zostanie wykluczone zalecone zostanie postępowanie wg wskazań lekarskich (wrazie potrzeby gimnastyka korekcyjna i dalsza obserwacja w poradni specjalistycznej). W przypadku potwierdzenia podejrzonej deformacji kręgosłupa nastąpi rozpoznanie choroby oraz wdrożenie swoistego leczenia wg zaleceń lekarza. W przypadku deformacji kręgosłupa dziecko objęte będzie leczeniem w ramach rehabilitacji leczniczej finansowanej przez NFZ.

Badania przesiewowe będą prowadzone przez przeszkolone pielęgniarki. Rolą pielęgniarki szkolnej, higienistki szkolnej (ewentualnie pielęgniarki POZ) będzie również przekazanie rodzicom/opiekunom informacji nt. wyników badania, a także dalszej ścieżki postępowania w przypadku podejrzenia rozpoznania wad postawy, czy też poważnej deformacji, co należy uznać za działanie prawidłowe oraz zgodne z odnalezionymi rekomendacjami (ORE 2014). Ponadto zaznaczono, że rekrutacja dzieci będzie odbywała się na terenie szkół.

Realizator programu wyłoniony zostanie w drodze konkursu, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. Wskazano, że podmioty realizujące program będą zobowiązane zapewnić udział wykwalifikowanego personelu: pielęgniarki, pielęgniarki oraz higienistki szkolnej (z doświadczeniem w przeprowadzaniu badań przesiewowych w szkole), fizjoterapeuty (licencjat fizjoterapii, mgr fizjoterapii) zajmującego się problematyką wad postawy ciała w praktyce, lekarza ortopedy oraz lekarza rehabilitanta doświadczonego w rehabilitacji dziecięcej. Zaznaczono, że wszyscy specjaliści będą osobami z niezbędnymi kwalifikacjami oraz doświadczeniem w realizacji poradnictwa dla dzieci w temacie wad postawy ciała i poważnych deformacji kręgosłupa.

W treści projektu programu zaznaczono również, że w ramach prowadzonego programu uczestnicy mają możliwość zakończenia udziału na każdym etapie jego trwania, bez podania przyczyny.

Wnioskodawca programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. W ramach tych działań zaplanowano przeprowadzenie oceny zgłaszalności, jakości świadczeń oraz efektywności programu.

Okres realizacji programu przewidziano na lata 2017-2021.

Wnioskodawca określił zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań.

Program został podzielony na 3 ścieżki. Pierwsza ścieżka obejmuje wyłącznie badania przesiewowe. Łączny koszt ścieżki I (lata 2017-2021) oszacowany został na 2 893 826,99 zł (podanie 289 838 osobom badaniom wycenionym na ok. 10 zł). Druga zapewnia badanie przesiewowe i konsultację lekarską. Wnioskodawca wskazuje, że łączny koszt tej ścieżki to 12 402 115,68 zł. Trzecia ścieżka obejmuje natomiast badanie przesiewowe, konsultację lekarską, zdjęcie RTG

oraz kontrolę u lekarza (koszt tej ścieżki w przypadku pojedynczego uczestnika określony został na 96,88 zł). Łączny koszt realizacji ścieżki III wnioskodawca oszacował na 12 014 549,56 zł.

Wnioskodawca zaznacza, że łączny koszt realizacji badań przesiewowych i diagnostycznych wyniesie 27 310 492,23 zł. Łączny koszt działań edukacyjnych oszacowany został na 1 552 980,00 zł (1 411 800,00 zł – działania edukacyjne i szkoleniowe, 141 180 zł – koszty eksploatacyjne, związane z wykorzystaniem powierzchni szkoleniowych).

Na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w wysokości 29 739 307,77 zł (85%). Pozostałe 15% będzie finansowane ze środków Budżetu Państwa oraz wkładu własnego beneficjenta.

Jednak w projekcie powinny być uwzględnione następujące zmiany:

- ostateczne oszacowanie populacji, która poddana zostanie badaniom przesiewowym (uwzględnione w kosztach). Mimo, że w treści projektu programu zaznaczono, iż w ramach RPZ zaplanowano objąć przez okres 2017-2021 całą możliwą do włączenia grupę osób z regionu, założenie to spełnione zostanie tylko w przypadku roku 2017 (100% osób w przedziale wiekowym 7-15 lat). W kolejnych latach wnioskodawca przewiduje objąć badaniami 46% populacji we wskazanym przedziale wiekowym, w roku 2019 – 27%, w roku 2020 – 20%, natomiast w roku 2021 – 17%,
- przeprowadzenie podziału liczby dzieci objętych programem na wyszczególnione w treści projektu moduły. Istotnym jest, aby przedstawione wskaźniki zostały ze sobą zestawione (np. ocena wzrostu poziomu wiedzy). Zestawienie powyższych wartości umożliwi określenie czy zaproponowane świadczenia będą wpływały na realizację założonych celów,
- korekta błędu w treści projektu programu tabeli (dotyczącej kosztów badań przesiewowych i diagnostycznych w latach 2017-2021, w zł). Koszt ścieżki II w roku 2021 nie powinien wynosić 1 062 985,17 zł lecz 102 990 zł (3 433 osób x 30 zł). Wskazany koszt został zatem zawyżony o 959 995 zł,
- koszty uwzględniające działania ewaluacyjne powinny zostać przedstawione precyzyjnie - działania ewaluacyjne, które wykonywane będą na 10% populacji przez fizjoterapeutę (15 zł) – 434 074,05 zł. Warto zaznaczyć, że w części projektu programu dot. oceny jakości świadczeń w programie, wnioskodawca zaznacza, że „lekarz lub fizjoterapeuta będą badać ok. 15% losowo wybranych uczniów ponownie – minimum w pierwszym roku lub przez cały okres programu, tj. rokrocznie”,
- nieścisłości w oszacowaniu kosztów – wnioskodawca oszacował, że łączny koszt realizacji programu wyniesie 34 987 420,91 zł (31 806 746,28 zł –

*realizacja działań zaplanowanych w programie, 10% - koszty pośrednie),
zawyżenie kwoty kosztów pośrednich,*

- szczegółowe przedstawienie składowych kosztów pośrednich ze względu na ich znaczącą sumę ok. 3 180 674,63 zł,*
- wyjaśnienie celowości zakupów skoliometrów oraz pulsometrów dla 2 091 jednostek na łączny koszt 2 509 200 zł, skoro w innych częściach projektu programu wnioskodawca nie odnosi się do wykorzystania pulsometrów,*
- brak precyzyjnego zdefiniowania wprowadzonych przez wnioskodawcę pojęć-określone jako: „norma”, „wada postawy” oraz „podejrzenie deformacji kręgosłupa”. Wątpliwości budzi także, opisany w programie efekt odnoszący się do „zakodowania zmienionego wzorca ruchowego w ośrodkowym układzie nerwowym uczniów”,*
- brak odniesienia w treści projektu programu do kwestii ekspozycji na promieniowanie wśród populacji dzieci i młodzieży poddanych dalszej diagnostyce w kierunku wskazanego schorzenia, które zwiększa ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, brak informacji o wdrażaniu metod służących redukcji ich częstotliwości. Aby zmniejszyć narażenie na promieniowanie wśród dzieci poddanych diagnostyce w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej zachowana powinna być podstawowa zasada ochrony radiologicznej - ALARA (As Low As Reasonably Achievable). W treści projektu programu brak odniesienia do powyższej kwestii,*
- uzupełnienia wymaga wprowadzona przez wnioskodawcę definicja powiatu o trudnej sytuacji epidemiologicznej – w trybie zapraszania do programu wnioskodawca zaznacza, że „informacje o badaniach dzieci w wieku 7-15 lat, z terenów powiatów o trudnej sytuacji epidemiologicznej, powinny być poprzedzone kampaniami informacyjnymi skierowanymi do rodziców/opiekunów prawnych, które będą zachęcały do wykonania badań w kierunku wykrywania wad postawy ciała u dzieci”. Warto jednak zaznaczyć, że w innych częściach projektu programu wnioskodawca w żaden sposób nie odnosi się do grup zagrożonych wykluczeniem społecznym i ubóstwem,*
- cel główny powinien zostać sformułowany w sposób szczegółowy, tak aby był on mierzalny, realistyczny oraz terminowy,*
- zmiana oceny zgłaszalności, która powinna uwzględniać także dokładną liczbę uczestników poszczególnych działań zaplanowanych w ramach programu, z uwzględnieniem wieku dzieci/młodzieży oraz schorzenia, z którym się borykają,*
- precyzyjne ustosunkowanie się do zaplanowanych narzędzi badawczych – wnioskodawca przewidział wykorzystanie narzędzi badawczych niestosowanych standardowo przez pielęgniarki lub higienistki w szkołach.*

Treść projektu programu nie precyzuje jednak powyższej kwestii (wymieniono plurimetr Rippsteina, zamiennie inklinometr cyfrowy Sundersa TMX-127, skoliometr Bunnella, ewentualnie pediscoliometr, pion),

- wprowadzenie zmian dotyczących mierników odnoszących się do liczby rodziców/opiekunów prawnych objętych edukacją, a także liczby pielęgniarek szkolnych, higienistek i lekarzy uczestniczących w planowanych szkoleniach. W programie mają one charakter jedynie ilościowy i nie pociągają za sobą możliwości określenia wpływu ww. działań, prowadzonych w ramach programu na stan zdrowia uczestników. Istotnym jest również, aby wartości mierników były określane przed i po realizacji programu,
- w treści projektu programu nie sprecyzowano jakie narzędzia posłużą ocenie stanu danego uczestnika,
- doprecyzowania wymagają działania edukacyjne będące istotną częścią programu, brak informacji o osobie odpowiedzialnej za ww. działania, a także miejsca prowadzenia i częstotliwości spotkań oraz zakresu tematycznego. Brak także informacji do kogo będą kierowane planowane szkolenia edukacyjne poświęcone tematyce zachowań ergonomicznych – wymieniono: dzieci, rodzice/opiekunowie, nauczyciele. Sprecyzowanie zagadnień kierowanych do dzieci i do młodzieży, ponieważ program obejmuje swym zakresem populację w wieku od 7-15 lat. Brak także informacji, kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie ww. działań, nie odniesiono się również do ich częstotliwości,
- doprecyzowania wymaga punkt końcowy Modułu II, czyli skierowanie do poradni specjalistycznej. W treści projektu programu nie określono trybu wydawania skierowania (w systemie ubezpieczenia zdrowotnego, czy poza nim), jak również trybu wystawienia skierowania w przypadku kierowania do lekarza specjalisty, działającego w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego,
- istotną wartością dodaną w ramach działań profilaktycznych pielęgniarka powinno być – oprócz ważenia uczniów – również ważenie tornistrów, których ciężar zgodnie z zaleceniami Głównego Inspektora Sanitarnego nie powinien przekraczać 10–15% masy ciała ucznia. Badania takie powinny wykonywać cyklicznie albo w trakcie akcji o charakterze prozdrowotnym, organizowanych przez szkołę (ORE 2014).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.78.2017 „»Program Zdrowego Kręgosłupa« Regionalny Program Zdrowotny Województwa Śląskiego na lata 2017-2021 w zakresie wczesnego wykrywania deformacji kręgosłupa u dzieci w wieku szkolnym oraz edukacja w zakresie ergonomii w codziennym życiu dziecka” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uważa za bardzo istotne cele szczegółowe przedkładanego programu „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych” („Programu”), jakimi są między innymi: wzrost liczby chorych przestrzegających zaleceń dotyczących farmakoterapii, wzrost świadomości zdrowotnej chorych po ostrych zespołach wieńcowych (OZW), ograniczenie liczby osób palących papierosy i zwiększenie liczby osób podejmujących regularną aktywność fizyczną. Jednocześnie Rada odnotowuje, że w przypadku interwencji mającej przede wszystkim charakter edukacyjny/monitorujący zachowania chorych, brak jest dowodów naukowych pozwalających w sposób jednoznaczny zakładać tak znaczne obniżenie liczby powtórnych OZW i zgonów, a także brak możliwości praktycznego potwierdzenia wpływu planowanych interwencji na zmiany zapadalności na powtórne OZW i śmiertelności w populacji mieszkańców województwa Świętokrzyskiego po przebytych ostrych zespołach wieńcowych. Tym samym, zmiana obu wskaźników, jako niemożliwa do weryfikacji, nie powinna stanowić celu głównego Programu. Rada proponuje także zmienić tytuł Programu na „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych – uzupełnienie świadczeń gwarantowanych”. Uwzględniając edukacyjny charakter interwencji zawartych w Programie niezasadne wydaje się ograniczenie populacji objętej badaniem do osób w okresie aktywności zawodowej – do rozważenia pozostaje zatem zmiana



organizacji szkoleń bezpośrednich prowadzonych przez edukatorów w taki sposób, aby poczynione oszczędności pozwoliły na objęcie programem pozostałych chorych po incydentach wieńcowych. Niezasadne wydaje się zawarte w programie zalecenie rutynowej kontroli stanu chorych przez lekarzy POZ co najmniej raz w miesiącu, w ramach profilaktyki wtórnej, częściowo dublujące działania edukatorów. Zarówno tematyka planowanych szkoleń lekarzy i pielęgniarek, jak i wymagania wobec ich realizatorów wymagają uszczegółowienia – niektóre z nich, np. szkolenia (w ramach Programu) lekarzy kardiologów i kardiochirurgów na temat pierwszej pomocy przedmedycznej przez ratowników medycznych są nieuzasadnione z punktu stawianych przez autorów celów szczegółowych Programu. Kompetencje osób prowadzących szkolenia dla realizatorów Programu są niewłaściwie określone (przykładowo: staż pracy szkolącego kardiologa nie jest elementem określającym jego kompetencje w zakresie szkoleń dotyczących profilaktyki wtórnej). Koszt szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek wydaje się istotnie przeszacowany, z kolei uwzględniając istotne znaczenie monitorowania i ewaluacji mierników efektywności programu odpowiadających jego celom szczegółowym budżet przeznaczony na ten element Programu wydaje się niewystarczający (należy rozważyć także audytowanie efektów programu w trakcie jego trwania, a nie tylko po zakończeniu, tak aby możliwa była zmiana sposobu interwencji). Wydaje się, że stosunkowo niski koszt utrzymania strony internetowej przez okres 6 lat nie uwzględnia konieczności stałej aktualizacji jej zawartości merytorycznej. W budżecie nie uwzględniono kosztów ogólnych. Zastrzeżenia budzą także inne elementy Programu opisane szczegółowo w raporcie AOTMiT.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.83.2017 „Kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna w ramach profilaktyki wtórnej u mieszkańców województwa świętokrzyskiego w wieku aktywności zawodowej po ostrych zespołach wieńcowych” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „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 119/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

o projekcie programu „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019” (m. st. Warszawa)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017-2019” (m. st. Warszawa), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp do tych świadczeń. Należy stwierdzić, że metody te często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa (np. u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów).

Tak więc Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym.

Zaplanowane przez Wnioskodawcę procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą obecnie praktyką lekarską, zaleceniami ekspertów, jak i rekomendacjami towarzystw naukowych krajowych (PTG, PTMR) i Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii. W znacznej części pokrywają się one z działaniami, które realizowane były w ramach programu rządowego p.t. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

Wnioskodawca zaplanował szeroko zakrojoną akcję edukacyjno-informacyjną. Przedstawione cele (zarówno główne, jak i szczegółowe) zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. i zdaniem Rady są możliwe do osiągnięcia w planowanym okresie realizacji. W ramach planowanej akcji edukacyjnej należy większą uwagę poświęcić parom zakwalifikowanym do Programu. Tej grupie osób powinno być oferowane poradnictwo psychologiczne (NICE-2013). Przed rozpoczęciem akcji Wnioskodawca winien precyzyjnie określić liczbę transferowanych zarodków oraz zapewnić pozostałym kriokonserwację



(w budżecie brakuje tej pozycji). Projekt powinien być uzupełniony o określenie sposobu zakończenia udziału w Programie oraz o ocenę jakości świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.74.2017 „Stołeczna kampania na rzecz wspierania osób dotkniętych niepłodnością z wykorzystaniem metod zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2017 - 2019” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 120/2017 z dnia 15 maja 2017 roku o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp do tych świadczeń. Należy stwierdzić, że metody te często stanowią jedyną drogę do uzyskania potomstwa (np. u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów).

Tak więc Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym.

Zaplanowane przez Wnioskodawcę procedury pozostają w zgodzie z obowiązującą obecnie praktyką lekarską, zaleceniami ekspertów, jak i rekomendacjami towarzystw naukowych krajowych (PTG, PTMR) i Europejskiego Towarzystwa Rozrodu Człowieka i Embriologii. W znacznej części pokrywają się one z działaniami, które realizowane były w ramach programu rządowego p.t. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

Wnioskodawca zaplanował szeroko zakrojoną akcję edukacyjno-informacyjną. Przedstawione cele (zarówno główny jak i szczegółowe) zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. i zdaniem Rady są możliwe do osiągnięcia w planowanym okresie realizacji. W ramach planowanej akcji edukacyjnej należy większą uwagę poświęcić parom zakwalifikowanym do Programu. Tej grupie osób powinno być oferowane poradnictwo psychologiczne (NICE-2013). Przed rozpoczęciem akcji Wnioskodawca winien precyzyjnie określić liczbę transferowanych zarodków oraz zapewnić pozostałym kriokonserwację



(w budżecie brakuje tej pozycji). Projekt powinien być uzupełniony o określenie sposobu zakończenia udziału w Programie oraz o ocenę jakości świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.92.2017 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Gdańska w latach 2017 - 2020” realizowany przez: Miasto Gdańsk, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, z września 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 121/2017 z dnia 15 maja 2017 roku
o projekcie programu „»Będziemy rodzicami« - program profilaktyki
zdrowotnej przygotowujący do świadomego rodzicielstwa”
(gm. Kleszczów)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „»Będziemy rodzicami« - program profilaktyki zdrowotnej przygotowujący do świadomego rodzicielstwa” (gm. Kleszczów), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Kleszczów obejmujący opiekę zdrowotną nad populacją w wieku rozrodczym. Program ma być realizowany w latach 2017-2019. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 362 tys. zł w latach 2017-2019. Adresatami programu są kobiety oraz mężczyźni będących ich partnerami, w wieku 15–49 lat w przypadku kobiet oraz 15–65 lat w przypadku mężczyzn.

Głównym celem programu jest prowadzenie całościowej opieki edukacyjnej i zdrowotnej obejmującej populację w wieku rozrodczym zamieszukującą gminę Kleszczów. Autorzy określili 10 celów szczegółowych. Punkt dotyczący „rzetelnego informowania o prowadzonym programie” czy też „monitorowanie równego dostępu do świadczeń zdrowotnych” stanowią działania programu. Natomiast punkt dotyczący „zapewnienia równego dostępu do świadczeń zdrowotnych” wydaje się, że bardziej stanowić powinien oczekiwany efekt niż cel szczegółowy. Pozostałe cele wydają się zasadne i dobrze wspierają cel główny.

Oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności odpowiadające celom programu zostały określone w prawidłowy sposób oraz są zbieżne przedstawionymi celami projektu programu.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. 2012 poz. 1100), wyszczególnione



świadczenia mające odbywać podczas trwania III etapu programu, są świadczeniami gwarantowanymi na podstawie ww. rozporządzenia. Tym samym wydaje się, że interwencje przewidziane w ramach III etapu będą dublować świadczenia finansowane ze środków publicznych. W związku ryzykiem podwójnego finansowania w sposób szczególny należy zadbać o to, żeby za tą same usługi podmiot realizujący program nie otrzymywał podwójnego wynagrodzenia (w ramach gminy, i w ramach kontraktu z NFZ).

Wnioskodawca stwierdził, że ewaluacja programu będzie mieć charakter „wybitnie długofalowy”, natomiast nie określono czasu trwania monitorowania oraz ewaluacji po zakończeniu programu - należałoby uszczegółwić tą kwestię.

Dodatkowo, w kilku miejscach, wkraady się błędy w obliczeniach, które należy ponownie zweryfikować i poprawić.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.75.2017 „Będziemy rodzicami” - program polityki zdrowotnej przygotowujący do świadomego rodzicielstwa dla Gminy Kleszczów na lata 2017–2019” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, kwiecień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 122/2017 z dnia 15 maja 2017 roku o projekcie programu „Program Wady Postawy” (m. Piekary Śląskie)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Wady Postawy” (m. Piekary Śląskie).

Uzasadnienie

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej oraz rehabilitacja lecznicza obejmująca badanie lekarskie, skierowanie na konsultację i badania dodatkowe, testy czynnościowe, ocenę aktywności ruchowej, ocenę odruchów ścięgniasto-okostnowych, pomiar długości kończyn i obwodów, ocenę chodu i lokomocji, punkcje lecznicze i iniekcje dostawowe, zlecenie na wyroby medyczne skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe stanowią elementy świadczeń gwarantowanych.

W ocenianym projekcie pierwszy etap realizacji programu obejmuje wizytę diagnostyczno-kwalifikacyjną, przeprowadzaną przez magistra fizjoterapii oraz założenie dokumentacji. Podkreślić należy, iż treść projektu nie precyzuje jakie metody wykorzystane zostaną w celu postawienia diagnozy oraz na jakiej podstawie uczestnicy kierowani będą do kolejnego etapu programu. Stwarza to ryzyko tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań. Jest to niezmiernie istotne, zwłaszcza że w projekcie nie odniesiono się do sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. W treści projektu programu nie sprecyzowano również jakie ćwiczenia będą wykonywane w trakcie przewidzianego cyklu zajęć, wskazano jedynie, że zajęcia realizowane będą w trybie indywidualnym, wg wskazań z wizyty diagnostycznej. W przesłanych materiałach nie określono liczebności populacji podlegającej jst, ani liczebności populacji kwalifikującej się do programu. W treści projektu programu przedstawiono jedynie koszt całkowity programu oszacowany przez wnioskodawcę na 120 000 zł. Nie oszacowano natomiast kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów. Wnioskodawca nie zamieścił w treści projektu informacji dotyczącej kryteriów zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu. Ponadto, wnioskodawca nie wskazał źródeł finansowania.



Opiniowany projekt wpisuje się w wprowadzie w priorytety: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnymi zaburzeniami rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, jednak działania w ramach programu będą stanowiły w znacznej części powielenie świadczeń gwarantowanych. Za wartość dodaną programu można uznać zapewnienie wybranej populacji adresatów dostępu do działań edukacyjnych. Wnioskodawca odnosi się jednak do tych zajęć w sposób niezwykle pobieżny, nie precyzując ich zakresu tematycznego, częstotliwości, czy też osoby odpowiedzialnej za ich prowadzenie. Z tych powodów Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.77.2017 „Program Wady Postawy” realizowany przez: Miasto Piekary Śląskie, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 123/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Mściwojów)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Mściwojów).

Uzasadnienie

Celowość prowadzenia testów przesiewowych dotyczących wad postawy u dzieci budzi wiele kontrowersji. Wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest bardzo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Wytyczne U.S. Preventive Services Task Force (stanowisko wydane w roku 2004, podtrzymane w latach 2009 oraz 2014) nie rekomendują skryningu w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wśród młodzieży bez objawów choroby. Większość przypadków wykrytych poprzez przeprowadzone testy przesiewowe nie rozwija się bowiem do klinicznie istotnej formy skoliozy. Inne rekomendacje wskazują na zasadność testów przesiewowych wyłącznie w wybranych grupach wiekowych (według AAOS, SRS, POSNA i AAP) dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat). Jednocześnie, stowarzyszenia te podkreślają konieczność optymalizacji skierowań na badania radiologiczne, aby zmniejszyć ekspozycję pacjentów na promieniowanie, zwracają też uwagę że wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę radiologiczną.

W ocenianym projekcie wnioskodawca nie precyzuje jakie metody posłużą ocenie stanu danego uczestnika oraz będą podstawą kwalifikacji do dalszego etapu programu co stwarza ryzyko tworzenia, opisanych powyżej, niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań. W treści projektu programu nie sprecyzowano również jakie ćwiczenia będą wykonywane w trakcie przewidzianego cyklu zajęć.

Opiniowany projekt wpisuje się w wprowadzie w priorytety: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnymi zaburzeniami rozwoju fizycznego



i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, jednak wydatkowanie środków publicznych na zaproponowane interwencje o wątpliwej skuteczności jest, zdaniem Rady, niezasadne.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.82.2017 „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci i młodzieży szkolnej” realizowany przez: Gminę Mściwojów, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 124/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leku Colistin TZF (colistinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Colistin TZF, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fioł., kod EAN: 5909990366514, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Colistin TZF jest antybiotykiem, którego znaczenie w leczeniu wzrasta z powodu narastania oporności na inne, powszechnie stosowane antybiotyki.

*Istnieją bardzo słabe dowody naukowe na skuteczność wymienionego leku u pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, ale są one stosowane w tej rzadkiej chorobie i są uważane za skuteczne w praktyce klinicznej. Dotychczasowe opinie Rady Przejrzystości były pozytywne. Od tego czasu ukazały się dwie wytyczne (Shapiro 2016, Polineni 2015), wskazujące na zasadność zastosowania kolistyny u wybranych pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, zwłaszcza w przypadku stwierdzenia zakażenia *Pseudomas aeruginosa*.*

Konsultant Krajowy w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej uważa, że Colistin TZF powinien być refundowany w pierwotnej dyskinezie rzęsek. Działania niepożądane występują rzadko, są odwracalne i zwykle nie powodują konieczności odstawienia leku.

Zgodnie z danymi otrzymanymi od NFZ, produkt leczniczy Colistin TZF (colitimethatum natricum) we wskazaniach określonych powyższymi kodami ICD-10, były stosowane przez 57 pacjentów w 2015 r. oraz 80 pacjentów w 2016 r. Koszty refundacji produktów Colistin TZF (colitimethatum natricum) wynosiły ok. 396 329 zł w 2015 r. oraz 493 751,09 zł w 2016 r. Wydatki te dotyczą jednak nie tylko pierwotnej dyskinezy rzęsek, lecz całej grupy chorób objętych kodem ICD-10.



Należy podkreślić, że inne antybiotyki wziewne, stosowane w pierwotnej dyskinezie rzęsek są droższe niż Colistin.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.356.2017.1.ISO z dnia 09.05.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Colistinum	Colistin TZF, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fioł., kod EAN 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
Dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp.a 2,5 ml, kod EAN: 5909990375813	pierwotna dyskineza rzęsek
Progesteronum	Luteina, tabletki dopochwowe, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990569380	Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991076207	
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991103231	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr BOR.434.7.2017 „Kolistyna, dornaza alfa w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: maj 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2017 z dnia 15 maja 2017 roku
w sprawie objęcia refundacją leku Pulmozyme (dornasum alfa)
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp.a 2,5 ml, kod EAN: 5909990375813, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: pierwotna dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Dornaza alfa jest to rekombinowana ludzka dezoksyrybonukleaza, wytwarzana przy użyciu metod inżynierii genetycznej, która jest odpowiednikiem ludzkiego enzymu, hydrolizującego DNA zawarte w plwocinie i znacznie zmniejszającego jej lepkość.

Istnieją bardzo słabe dowody naukowe na skuteczność u pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, ale są one stosowane w tej rzadkiej chorobie i są uważane za skuteczne w praktyce klinicznej. Dotychczasowe opinie Rady Przejrzystości były pozytywne.

Wytyczne Shapiro 2016 wskazują, iż dornaza alfa może być stosowana u wybranych pacjentów z pierwotną dyskinezą rzęsek, z zachowaniem ostrożności oraz monitorowaniem objawów niepożądanych. Natomiast w wytycznych Polineni 2015 dornaza alfa wymieniana jest wśród terapii niezalecanych w rutynowym leczeniu tej choroby. Wytyczne wskazują na możliwość rozważenia leczenia z zastosowaniem dornazy alfa u wybranych pacjentów.

Konsultant Krajowy w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej uważa, że dornaza alfa powinna być refundowana w pierwotnej dyskinezie rzęsek. Nie istnieje technologia alternatywna dla zastosowania Pulmozyme w leczeniu pierwotnej dyskinezy rzęsek. Działania niepożądane występują rzadko, są odwracalne i zwykle nie powodują konieczności odstawienia leku.



Zgodnie z danymi otrzymanymi od NFZ, produkt leczniczy Pulmozyme (dornasum alfa) we wskazaniach określonych powyższymi kodami ICD-10, były stosowane przez 121 pacjentów w 2015 r. oraz 141 pacjentów w 2016 r. Koszty refundacji Pulmozyme (dornasum alfa) wynosiły ok. 4 009 423 zł w 2015 r. oraz 4 116 818,30 zł w 2016 r. Wydatki te dotyczą jednak nie tylko pierwotnej dyskinezy rzęsek, lecz całej grupy chorób objętych kodem ICD-10.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.356.2017.1.ISO z dnia 09.05.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Colistinum	Colistin TZF, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fiol., kod EAN 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
Dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp.a 2,5 ml, kod EAN: 5909990375813	pierwotna dyskineza rzęsek
Progesteronum	Luteina, tabletki dopochwowe, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990569380	Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991076207	
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991103231	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr BOR.434.7.2017 „Kolistyna, dornaza alfa w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: maj 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2017 z dnia 15 maja 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną progesteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Progesteronum	Luteina, tabletki dopochwowe, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990569380	Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991076207	
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991103231	

Uzasadnienie

Za poród przedwczesny (PTB) uznaje się poród, który następuje po 22., a przed 37. tygodniem ciąży. Jest on przyczyną ok. 70% zgonów noworodków nieobarzonych wadami wrodzonymi. Na podstawie danych z GUS w 2015 roku 26 609 noworodków urodziło się w okresie pomiędzy 22. a 37. tygodniem ciąży, co stanowiło 7,2% wszystkich porodów.

Oprócz progesteronu podawanego dopochwowo wg odnalezionych wytycznych we wskazaniu profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym stosowane są: leki tokolityczne, szew okrężny szyjki, kortykosteroidy oraz siarczan magnezu.

We wskazaniu pozarejestacyjnym – profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym – substancja czynna progesteronum była oceniana w Agencji w maju 2015 r, otrzymała pozytywną opinię Rady. Po roku 2015 ukazało się 8 rekomendacji dotyczących profilaktyki i leczenia ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym (SMFM 2017, CNGOF 2016, FIGO 2016, Orzechowski 2016, RANZCOG 2016, AHRQ 2015, NICE 2015 i WHO 2015). Wytyczne SMFM 2017, CNGOF 2016, FIGO 2016, RANZCOG 2016, NICE 2015 i WHO 2015 powstały na podstawie przeglądu systematycznego badań oraz konsensusu



eksperckiego; wytyczne AHRQ 2015 powołują się na zalecenia NICE 2015 (stanowią ich streszczenie), natomiast wytyczne Orzechowski 2016 zostały opracowane na podstawie przeglądu badań i konsensusu eksperckiego. Wytyczne SMFM 2017 i Orzechowski 2016 zalecają stosowanie u kobiet w ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym z porodem przedwczesnym w wywiadzie 17-hydroksyprogesteronu /17-OHPC/, natomiast w populacji kobiet zagrożonych porodem przedwczesnym, ale bez wcześniejszych przypadków porodu przedwczesnego, sugerują stosowanie progesteronu p.v. Wg wytycznych CNGOF 2016 jedyną populacją, w której zaleca się leczenie progesteronem p.v., są kobiety w ciąży bez historii porodu przedwczesnego, które mają długość szyjki macicy mniejszą niż 20mm. Zalecenia FIGO 2016 wskazują na wykorzystanie dopochwowego USG w badaniu długości szyjki macicy oraz stosowanie progesteronu dopochwowo w profilaktyce porodu przedwczesnego. Wytyczne RANZCOG 2016, NICE 2015 oraz AHRQ 2015 pozytywnie odnoszą się do zastosowania progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym, natomiast wytyczne WHO 2015 nie rekomendują stosowania leków tokolitycznych w związku z porodem przedwczesnym w celu poprawy punktów końcowych dotyczących noworodków.

W uprzednim raporcie Agencji odnaleziono 5 pozytywnych rekomendacji dotyczących postępowania w ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym, w tym 2 rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) z 2014 i 2015 r., rekomendacje: belgijską KCE z 2014 r., amerykańską AHRQ z 2012 r. oraz kanadyjską SOGC z 2008 r.

Analitycy przygotowali opracowanie 8 wysokiej jakości opracowań wtórnych (metaanalizy, przeglądy systematyczne), które ukazały się po roku 2015 w tym:

- 2 przeglądy porównujące progesteron, szew szyjkowy i pessarium szyjkowe odpowiednio u kobiet w ciąży jedнопłodowej (Jarde 2017 a) i bliźniaczej (Jarde 2017 b) w prewencji porodu przedwczesnego; Ostatecznie, w wyniku przeglądu i metaanalizy sieciowej wymienieni autorzy stwierdzili, że progesteron (w szczególności progesteron naturalny) wydaje się być skuteczniejszą interwencją w porównaniu z pessarium szyjkowym i szwem okrężnym u kobiet w ciąży jedнопłodowej z ryzykiem PTB, w szczególności u kobiet z historią PTB. Autorzy sugerują, mimo zróżnicowanej jakości dowodów (od bardzo niskiej do wysokiej), że progesteron (bez względu na rodzaj) zmniejsza pierwszorzędowe punkty końcowe: PTB <34 i < 37 tygodnia ciąży oraz drugorzędowe punkty końcowe np. umieralność noworodków Ostatecznie, w wyniku przeglądu i metaanalizy autorzy stwierdzili, że żadna z porównywanych interwencji (progesteron, pessarium szyjkowe, szew okrężny) u kobiet w ciąży bliźniaczej z ryzykiem PTB, w szczególności u kobiet z historią PTB nie zmniejsza w sposób istotny

statystycznie badanych pierwszorzędowych punktów końcowych (PTB < 34 i < 37 tygodniem ciąży, umieralność noworodków). Autorzy raportowali istotną statystycznie poprawę kilku drugorzędowych punktów końcowych na korzyść progesteronu stosowanego dopochwowo,

- 2 przeglądy oceniające 17-OHPC stosowany domięśniowo w porównaniu z progesteronem stosowanym p.v. w profilaktyce spontanicznego przedwczesnego porodu (SPTB) u pacjentek, u których występował wcześniej SPTB (Oler 2017, Saccone 2017). Ostatecznie, w wyniku przeglądu autorzy stwierdzili, że skuteczność progesteronu stosowanego dopochwowo może być lepsza w porównaniu z 17-OHPC stosowanym domięśniowo. Autorzy wskazali na potrzebę przeprowadzenia dalszych przedmiotowych badań RCT. Ostatecznie, w wyniku przeglądu autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu dopochwowo w porównaniu z 17-OHPC domięśniowym zmniejsza ryzyko STPB u kobiet z ciążą pojedynczą z wcześniejszymi przypadkami STPB. Autorzy wskazują na niską lub bardzo niską jakość dowodów, co może spowodować, że skuteczność leczenia będzie inna od oszacowanych wyników,
- 2 przeglądy porównujące progesteron p.v. z placebo/brakiem leczenia w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi oraz zachorowalności i śmiertelności okołoporodowej u kobiet w ciąży bliźniaczej (Romero 2016) i pojedynczej (Romero 2017), u których w badaniu dopochwowym USG długość szyjki macicy (CL) ≤ 25 mm. Ostatecznie, w wyniku przeglądu autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu dopochwowo u kobiet w ciąży bliźniaczej i z wykazaną w dopochwowym USG skróconą szyjką macicy w drugim trymestrze ciąży zmniejsza ryzyko porodu przedwczesnego zachodzącego w okresie od <30 do < 35 tygodniem ciąży oraz redukuje umieralność noworodków i inne punkty końcowe związane z zachorowalnością noworodków, bez wyraźnego szkodliwego wpływu na rozwój neurologiczny w wieku dziecięcym,
- 1 przegląd oceniający skuteczność progesteronu (różne rodzaje, drogi podania i dawki) w porównaniu z placebo w zapobieganiu porodowi przedwczesnemu (PTB) (Ahn 2016). Ostatecznie, w wyniku przeglądu autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu (niezależnie od pochodzenia i drogi podania) nie wpływa na umieralność noworodków zarówno w przypadku ciąż pojedynczych, jak i mnogich, zagrożonych porodem przedwczesnym, zatem VP i 17-OHPC mogą być bezpiecznie stosowane u kobiet w okresie przedporodowym, z zastrzeżeniem dotyczącym ograniczonego stosowania 17-OHPC przed 20-24 tygodniem ciąży. Autorzy nie odnaleźli dowodów sugerujących zmianę dotychczasowych wytycznych klinicznych odnośnie stosowania naturalnego progesteronu,

- 1 przegląd porównujący progesteron z nifedypiną/placebo w terapii tokolitycznej po zahamowaniu zagrażającego przedwczesnego porodu u kobiet z podwyższonym ryzykiem porodu przedwczesnego (Ding 2016). Ostatecznie, w wyniku przeglądu autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu w terapii tokolitycznej po zahamowaniu zagrażającego przedwczesnego porodu może być zasadne u pacjentek, które miały epizody zagrażającego przedwczesnego porodu.

Ostatecznie, w wyniku przeglądu cytowani autorzy stwierdzili, że stosowanie progesteronu zmniejsza ryzyko porodu przedwczesnego w okresie ≤ 34 tygodniem ciąży u kobiet z ciążą pojedynczą i wykazaną w badaniu dopochwowym USG długością szyjki macicy w drugim trymestrze $CL \leq 25\text{mm}$. Autorzy przeglądu wskazują na konieczność wprowadzenia powszechnych badań dopochwowego USG szyjki macicy pomiędzy 18 a 24 tygodniem u kobiet z ciążą pojedynczą i oferowania progesteronu aplikowanego dopochwowo dla kobiet, u których wykazano $CL \leq 25\text{mm}$, niezależnie od historii występowania porodu przedwczesnego, w celu profilaktyki porodu przedwczesnego oraz redukcji zachorowalności i umieralności noworodków.

Jeśli chodzi o profil bezpieczeństwa progesteronu to cechuje go niska częstość i umiarkowane nasilenie działań niepożądanych co pozwala stwierdzić, że charakteryzuje się wysokim poziomem bezpieczeństwa.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na stronach agencji HTA, nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych substancji czynnej progesteronum w ocenianych wskazaniach pozarejtracyjnych.

Łączny koszt refundacji progesteronum we wszystkich refundowanych wskazaniach w 2015 r. wynosił ok. 24,2 mln zł (176,8 tys. pacjentów), a w 2016 r. ok. 26,7 mln zł (193,4 tys. pacjentów). Całkowite koszty refundacji poniesione w latach 2015-2016 przez płatnika publicznego na substancję czynną progesteronum we wszystkich możliwych wskazaniach wynosiły ok. 50,9 mln zł u 370,2 tys. pacjentów.

Podsumowując – dostępne metaanalizy potwierdzają skuteczność progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym. Odnaleziono także 13 rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania w ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym potwierdzające skuteczność progesteronu w proponowanym wskazaniu. Także 4 opinie eksperckie Konsultantów Wojewódzkich, odpowiednio w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości potwierdzają skuteczność progesteronu w profilaktyce i leczeniu ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.356.2017.1.ISO z dnia 09.05.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Colistinum	Colistin TZF, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fiol., kod EAN 5909990366514	pierwotna dyskineza rzęsek
Dornasum alfa	Pulmozyme, roztwór do nebulizacji, 1 mg/ml, 30 amp.a 2,5 ml, kod EAN: 5909990375813	pierwotna dyskineza rzęsek
Progesteronum	Luteina, tabletki dopochwowe, 50 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990569380	Profilaktyka i leczenie ciąży zagrożonej porodem przedwczesnym
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991076207	
	Luteina, tabletki dopochwowe, 100 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991103231	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.8.2017 „Progesteronum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia: 9 maja 2017.