



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 22/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 5 czerwca 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Piotr Szymański – brał udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PROLASTIN (inhibitor alfa-1-proteinazy) w ramach programu lekowego „Leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1- proteinazy oraz rozedmą płuc (ICD-10 E88.0)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Program profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku do 65 roku życia, na lata 2017-2019” (gm. Izabelin),
  - 2) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Grajewo),
  - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w gminie miejskiej Głogów na lata 2017-2020”,
  - 4) „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017-2019”,



- 5) „Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu gminy miasta Bochnia w 2017 roku”,
  - 6) „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego - Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski),
  - 7) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Przytoczna na lata 2017-2020”,
  - 8) „Wygraj z boreliozą” (pow. mikołowski),
  - 9) „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi na lata 2017-2021”.
7. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
  8. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.9.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prolastin (ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy) we wskazaniu: leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy oraz rozedmą płuc w ramach programu lekowego (ICD-10 E88.0)”.

W trakcie prezentacji Tomasz Pasierski stwierdził, że Wnioskodawca przyjął arbitralnie, bez żadnych podstaw i uzasadnienia wyższy wskaźnik jakości życia u pacjentów stosujących Prolastin. W badaniu okazało się, że zmniejsza się jedynie gęstość płuc, a Wnioskodawca przełożył to na jakość życia. Te wyliczenia zdaniem Tomasza Pasierskiego nie mają żadnych podstaw i takiego przypadku Rada jeszcze nie miała. Nie wykazano, obiektywnego przyrostu QALY i w sensie formalnym, w tym momencie, już na samym początku się zatrzymujemy. Nie możemy zrobić żadnego kroku, dalej budować modelu, bo nie ma przyrostu życia. W badaniach z chorobami rzadkimi udawało się jakoś „wycedzić” to QALY i Rada to akceptowała, a tutaj nie mamy żadnych podstaw.

Po zakończeniu prezentacji Tomasz Pasierski zwrócił uwagę na pewien problem patofizjologiczny. Jeśli np. istnieje taki niedobór jak przy hemofilii to chory dostaje leki bez względu na to czy krwawi czy nie, a w omawianym przypadku lek wprowadzany jest w trakcie przewlekłego procesu tzn. chory stracił już pewną ilość tkanki płucnej i szansa na to, że odbudowane zostaną te stracone pęcherzyki jest właściwie zerowa. Jego zdaniem, jest to jeden z argumentów, że ten lek nie ma prawa tak bardzo dobrze działać chyba, że jego podawanie rozpoczęto by w wieku niemowlęcym, ale to nie jest akurat ten obraz.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Stwierdził, że jego propozycja jest jednoznacznie negatywna, w związku z czym w uzasadnieniu nie odnosił się ani do mechanizmów podziału ryzyka, ani do samego programu lekowego, bowiem wobec negatywnej opinii byłoby to bezprzedmiotowe. Zaznaczył, że do samego programu lekowego, a zwłaszcza mechanizmu ryzyka można by mieć uwagi ponieważ propozycja [REDAKTOWANE], przy wysokim koszcie leku i całej terapii, jest w kategoriach pewnego żartu. Oparł się na tym, że terapia jest nieefektywna kosztowo i nie wykazano korzyści klinicznej w stosowaniu prolastyny. Przypuszcza, że brak efektów klinicznych w zakresie szeregu analizowanych parametrów części jakościowych, oparty był o dane

obserwacyjne z dużym odchyleniem standardowym, co świadczy o bardzo indywidualnym przebiegu choroby u poszczególnych chorych i trudnym wnioskowaniu co do efektywności takiej substytucyjnej terapii. Następnie zacytował fragmenty rekomendacji Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Polskiego Towarzystwa Pulmonologii Dziecięcej oraz Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci, opublikowanych w ub. roku w „Pneumonologii i Alergologii Polskiej”, wyrażające pewne wątpliwości: *Z badań obserwacyjnych wynika, że u chorych z umiarkowanym do bardzo ciężkiego nasilenia zmian obturacyjnych dożylna substytucja ATT powoduje zwolnienie postępu zmian czynnościowych ocenianych metodą spirometrii, ale jednocześnie w wieloletnich badaniach randomizowanych kontrolowanych placebo nie obserwowano korzystnego wpływu na dynamikę spadku wartości FEV1 potwierdzono jednak istotny modyfikujący wpływ na ten surogatowy punkt końcowy jakim jest gęstość tkanki płucnej mierzona przy pomocy tomografii komputerowej, ale to się nie przekłada na stan kliniczny chorych w sposób prosty. Co do śmiertelności i liczb 300 czy iluś przypadków śmiertelnych, w źródłach podanych przez AOTMiT i znalezionych przez niego osobiście, nie ma jednoznacznych dowodów, że wszystkie te przypadki śmiertelne były bezpośrednim efektem stosowanej terapii. Stwierdził, że to jest jakieś nieporozumienie, ponieważ w literaturze nie ma na to żelaznych dowodów. Liczby te trzeba traktować ostrożnie, aczkolwiek jest to element, który brany jest pod uwagę w analizie klinicznej i ekonomicznej tej terapii substytucyjnej.*

Tomasz Pasierski stwierdził, że w swojej opinii Rada musi wyraźnie zaznaczyć, że analiza efektywności kosztowej opiera się na przyroście QALY, który w istocie nie został wykazany. Mimo tego, koszty takiego leczenia wielokrotnie przekraczają przyjęty próg opłacalności.

Z kolei Michał Myśliwiec zastanawiał się, czy nie usunąć z projektu opinii zapisu o progu opłacalności, ponieważ jest to choroba rzadka i w tym przypadku Rada nie może się powoływać na próg opłacalności. Próg opłacalności dotyczy chorób, które nie są rzadkie.

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

W tym miejscu posiedzenia Piotr Szymański oświadczył, że jest członkiem Komitetu Sterującego POLTAVI czyli jednego z rejestrów, które mogłyby być finansowane w ramach POLKARD-u, nie otrzymuje z tego tytułu żadnego wynagrodzenia, jest to czysto społeczny i badawczy element pracy, jednak ma wątpliwości dot. konfliktu interesów. W związku z powyższym złożył wniosek o wyłączenie go z głosowania w tej sprawie, który Rada jednogłośnie zaakceptowała.

**Ad 5.** W oczekiwaniu na prezentację Analityków AOTMiT dot. projektu programu zdrowotnego POLKARD Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii stwierdził, że omawiany program składa się z 7 elementów i optymalnym byłoby gdyby w przyszłości każdy z tych siedmiu elementów był analizowany osobno i konkurował o fundusze POLKARD w sposób swobodny, tak jak konkurują fundusze europejskie poszczególne, wyodrębnione merytorycznie programy. W tej formule, wprawdzie proponowane działania wydają się właściwe, jednak poziom szczegółowości kosztorysów celów i działań jest wyraźnie ograniczony. Istotnym kierunkiem w którym miałby toczyć się program POLKARD nie jest stricte działalność kardiologiczna, ale terapia udarów oraz prowadzenie rejestrów.

Następnie Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.3.2017 „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”.

Tomasz Pasiński zgłosił uwagę odnośnie sal hybrydowych, które jeżeli miałyby być finansowane przez Ministerstwo Zdrowia, to powinny powstać jakieś współczynniki określające na ile mieszkańców powinna przypadać jedna sala hybrydowa, w przeciwnym razie każde małe miasto, każdy kardiochirurg będzie chciał mieć salę hybrydową.

Kontynuując swoją wypowiedź Piotr Szymański stwierdził, że program jest bardzo złożony i każdy z elementów wymagałby osobnej analizy. Gdyby rozpatrywać każdy z elementów z osobna, to poziom szczegółowości raportu musiałby być zdecydowanie większy. Pozostaje kwestią ocenną, czy poziom szczegółowości i informacji przekazanych tutaj jest wystarczający by zaakceptować w grupie wszystkie siedem projektów.

Następnie przedstawił projekt propozycji warunkowego pozytywnego zaakceptowania projektu programu POLKARD, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w projekcie opinii, omawiając kolejno uwagi. Swoje uzasadnienie podzielił na kilka części, w pierwszej przedstawił ogólnie główne założenia programu i to co w opiniowany projekt się wpisuje, tzn. jakie problemy zdrowotne obejmuje. W drugiej części przedstawił pozytywne opinie ekspertów (nie stanowiące bezpośrednio opinii Rady) – przy czym za bardzo istotne uznał zdanie: *Zdaniem ekspertów precyzyjna realizacja założeń programu, jak również zgodna z polskimi przepisami dotyczącymi finansów publicznych alokacja i kontrola przepływu środków finansowych jest w pełni możliwa tylko poprzez koordynację i zarządzanie środkami* i zauważył, że rzeczywiście w projekcie programu brakuje opisu sposobu koordynacji zarządzania środkami.

Dalej w uzasadnieniu znalazła się uwaga krytyczna, mówiąca o tym, że program jego struktura, kompetencje i wymagania zostały skonstruowane niespójnie i zdaniem Rady byłoby zasadne aby każde z siedmiu zadań stanowiło osobny program podlegający ocenie Agencji. Przyjęcia programu lub jego odrzucenie i przedłożenia wniosku o rozpatrywanie każdego z elementów osobno, zależć będzie od decyzji Rady.

Kolejna uwaga dotyczyła budżetu. W projekcie programu został przedstawiony budżet całkowity, natomiast brak było informacji szczegółowych np. na temat ilości konkretnego sprzętu. Zgłoszony został wniosek Rady, aby Wnioskodawca uzupełnił budżet o koszty jednostkowe, tak aby można było w sposób bardziej miarodajny oceniać zasadność ich zakupu.

W dalszej części przedstawione zostały ogólne uwagi dot. zadań 1-6, dotyczące budżetu, który był bardzo ogólny i miał właściwie charakter preliminarza, bez wyodrębnienia kosztów szczegółowych, w związku z czym trudno było się odnieść do poszczególnych zadań. W projekcie nie przewidziano środków finansowych na poszczególne świadczenia. Z punktu widzenia prawnego ważnym elementem był brak odniesienia do systemu IOWISZ (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia).

Piotr Szymański stwierdził, że przy tak bardzo złożonym programie i złożonej strukturze wydatków nie przewidziano spójnego programu monitorowania projektu. Harmonogram monitorowania i działań organizacyjnych powinien zostać przedstawiony.

W dalszej kolejności Piotr Szymański omówił uwagi szczegółowe dotyczące poszczególnych zadań wymienionych w projekcie programu.

Odnótował, że cele nie zawsze zostały prawidłowo sformułowane, nie przedstawiono właściwych mierników efektywności, co wymaga uzupełnienia – uwagi te odnosiły się w zasadzie do wszystkich programów.

W ogólnopolskim programie badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej POLKARD populacja wybrana przez Wnioskodawcę nie pokrywała się ze wskazaną w rekomendacjach, należy zatem rozważyć modyfikację wskazań do skringingu.

W zadaniu obejmującym wdrożenia platform telemedycznych poprawiających efektywność leczenia ostrej fazy udarów zwrócił uwagę na zastrzeżenia w stosunku do celów i oceny efektywności.

W części odnoszącej się do rejestrów medycznych istotnym problemem był brak spójności w kosztorysach poszczególnych rejestrów i duże różnice w wycenie poszczególnych działań. Co istotne, wnioskodawca odniósł się do założeń oraz monitorowania i ewaluacji poszczególnych rejestrów, jednak w projekcie nie uwzględniono działań audytorskich.

Tomasz Pasierski dodał, że Rada generalnie akceptuje program, ale ma do niego liczne uwagi szczegółowe.

Lucjusz Jakubowski oświadczył, że będzie głosował przeciwko przyjęciu tego programu ponieważ jest on napisany chaotycznie. Jego zdaniem gdyby rozbić go na poszczególne zadania i oceniać te zadania jako np. zgłoszone przez województwa w ramach środków europejskich, albo zadania składane przez jednostki samorządu terytorialnego, każde z tych zadań musiałyby wtedy, w myśl kryteriów przyjętych przez AOTMiT uzyskać opinię negatywną, bez wyjątku. Rada nie powinna patrzeć przychylnie tylko dlatego, że jest to program rządowy, wręcz przeciwnie. Dostała do oceny program rządowy, niepodpisany przez autorów, nikt nie ponosi odpowiedzialności personalnej za to co zostało napisane. Sam ma osobiste doświadczenia z różnymi programami finansowanymi przez Ministerstwo Zdrowia, w sytuacjach gdzie zwracał uwagę na niedociągnięcia, na brak analiz, na brak oceny efektywności kosztowej, na brak jakichkolwiek audytów, z punktu widzenia również prowadzonych rejestrów, nigdy ani się do tego nie ustosunkowano, ani nie wzięto pod uwagę tych uwag dot. niegospodarnego wydatkowania środków na cele finansowane przez Ministerstwo Zdrowia.

Zdaniem Lucjusza Jakubowskiego program rządowy powinien być napisany wzorcowo, powinien stanowić wzór dla innych tego typu programów. Obojętne czy pieniądze pochodzą ze środków europejskich czy stanowią wkład własny, są pieniędzmi podatników, którzy mają prawo oczekiwać, że analiza ekonomiczna, wszystkie wskaźniki, wszystkie elementy dotyczące np. akcji informacyjnej, będą pokazane, w jaki sposób ta akcja informacyjna czy edukacyjna będzie przeprowadzona, jakie będą mierniki efektywności tej akcji.

Jeśli w 4 poprzednich latach wydano na POLKARD 58 mln a zł teraz ma być wydane 80 mln zł, to należy oczekiwać chociaż podstawowych wskaźników ekonomicznych, co realizacja programu dała przez 4 lata, dlaczego chcemy teraz zwiększyć nakłady prawie o 30% i jakie mogą być oczekiwane efekty w stosunku do efektów uzyskanych przez 4 lata. Nie wiadomo czy taka analiza POLKARD-u z ostatnich czterech lat jest komuś znana. A przy pisaniu kolejnego programu rządowego powinny być z automatu, z wniosków wynikających z poprzednich 4 lat decyzje, kierunki finansowania, naprawa błędów wynikająca z audytu poprzedniego programu, tego nie ma.

W związku z tym uważa, że nie jest w stanie podpisać się pod pozytywną opinią, pod tak zgłoszonym i przygotowanym programem, bez względu na to kto go przygotował.

Michał Myśliwiec podzielił zdanie przedmówcy, nie odrzuciłby jednak całego programu twierdząc, że Rada powinna dać pewne szanse jego poprawienia, odpowiedzenia między innymi na pytania, które zadał Piotr Szymański, widziałby to jako warunek przy wydaniu przez Radę pozytywnej opinii.

Lucjusz Jakubowski dodał, że nie jest przeciwko programowi POLKARD. Nie jest przeciwko Narodowemu Programowi Leczenia Chorób Nowotworowych, ani przeciwko profilaktycznym programom zdrowotnym. Jest za poprawnością merytoryczną tego co jest pisane i przedstawiane, oczekuje, że programy rządowe będą wzorcem dla innych tego typu programów, a tak nie jest. Jego negatywna opinia nie jest związana z chęcią odrzucenia programu, tylko ze zwróceniem uwagi, że ten program powinien być tak naprawdę skonstruowany na nowo i przedstawiony zupełnie inaczej.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu. W głosowaniu nie brał udziału Piotr Szymański.

**Ad 6. 1)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Projekt należy doprecyzować w zakresie opisu celów szczegółowych, mierników efektywności, należy również doprecyzować koszty. Ponieważ Wnioskodawca nie wskazał okresu, w którym wykonywane będą szczepienia, sugeruje dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych, czyli od września do połowy listopada.

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

**2)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Przypomniała, że program był już oceniany przez AOTMiT w 2014 r. i otrzymał opinię negatywną. Najważniejsza uwaga dotyczyła wówczas budżetu. Aktualnie budżet został doprecyzowany, jednak pobieżnie została potraktowana akcja informacyjno-edukacyjna, doprecyzowania wymaga również cel strategiczny, Wnioskodawca nie przedstawił mierników efektywności.

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

**3)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2017 - 2020” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program wymaga korekt: dwa cele szczegółowe nie są zgodne z zasadami SMART, trzeba zmienić mierniki efektywności, należy uwzględnić sposób zakończenia w programie, opisać monitorowanie, w budżecie trzeba uwzględnić wycenę działań informacyjno-edukacyjnych, wydaje się że sam koszt na jednego pacjenta oszacowano dosyć nisko.

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

**4)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaplanowane procedury i kryteria wykluczenia z programu pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, pokrywają się także z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego. Program wymaga jednak pewnych korekt. W realizowanym programie rządowym ograniczono liczbę tworzonych zarodków do sześciu, w ocenianym programie nie podano tych danych, wymaga to uzupełnienia; w opisie należy odnieść się do problemów związanych z

leczeniem niepłodności mężczyzn; należy określić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu; w budżecie, nie podano kosztów poszczególnych działań/usług składających się na daną procedurę ani kosztów kampanii informacyjnej. W programie nie przewidziano dofinansowywania kosztów ponoszonych z racji przechowywania i późniejszego zastosowania komórek jajowych i zarodków uzyskanych w wyniku zabiegu.

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

**5)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu Gminy Miasta Bochnia w 2017 roku” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Program ocenił negatywnie ponieważ opisana interwencja nie jest rekomendowana u dzieci bez objawów choroby w części zaleceń, wydanych przez część Towarzystw Naukowych. Sama metoda oceny klinicznej generuje dużą ilość wyników fałszywie dodatnich. Autorzy programu przewidzieli wprawdzie oprócz standardowego testu komputerową ocenę wad postawy z wykorzystaniem zjawisk fotogrametrii i komory projekcyjnej, która to metoda redukuje wyniki fałszywie dodatnie. Autorzy projektu wskazali 3 grupy objęte badaniem przesiewowym, niestety nie ma tutaj jasnego podziału szczególnie w kontekście zastosowania tych komputerowych technik, nie wiadomo jak dzieci będą kierowane do tych grup i jakie interwencje będą następowały w odniesieniu do grup u których stwierdzono wady postawy. Mając na uwadze, że program będzie realizowany wyłącznie w roku 2017, wątpliwości budzi zaplanowane przez wnioskodawcę *kierowanie do monitorowania w latach następnych*. Również planowane działania terapeutyczne przeznaczone dla grupy II i III, powinny zostać wskazane przez Wnioskodawcę. Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Kwestie edukacyjne nie zostały rozwiązane prawidłowo, ponieważ budżet przewiduje zaledwie po jednym spotkaniu w każdej ze szkół.

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

**6)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdził, że program daje możliwość zaszczepienia dzieci, które urodziły się przed 1 stycznia 2017 r. i dotychczas nie zostały zaszczepione. Program został dobrze napisany, kilka drobnych uwag i zaleceń dot. m.in. przeformułowania celów szczegółowych zgodnie z zasadą SMART, uzupełnienia mierników efektywności o liczbę dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę zdarzeń niepożądanych, poszerzenia oceny efektywności programu o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu oraz uzupełnienia programu o szczegółowe informacje na temat planowanych działań edukacji zdrowotnej.

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

**7)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020” przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uzupełnienia i ustosunkowania się do uwag krytycznych szczegółowo opisanych w projekcie opinii. Jego zdaniem program jest niedofinansowany, ponieważ przewidziano na jego realizację 11 000 zł rocznie, natomiast koszt rzeczywisty programu to ok. 17 600 zł rocznie.

Michał Myśliwiec zauważył, że nie znana jest cena szczepionki, firmy przechodzą teraz na szczepionki wielowalentne, w związku z czym szczepionki czterowalentne mogą być naprawdę mocno negocjowalne, poza tym nie znana jest wyszczepialność, która przecież nigdy nie jest 100%.

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.

**8)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wygraj z boreliozą” przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uzupełnienia i ustosunkowania się do uwag krytycznych opisanych szczegółowo w projekcie opinii. Jego zdaniem z projektu nie wynika jasno, w jaki sposób przebiegać ma akcja informacyjno-edukacyjna. Jego zdaniem program jest niedofinansowany, ponieważ przewidziano na jego realizację 15 000 zł rocznie, natomiast koszt rzeczywisty programu to ok. 17 000 zł rocznie. Projekt programu zawiera cele szczegółowe, które wymagają poprawy, gdyż zostały sformułowane w formie działań. Oczekiwane efekty przedstawione przez wnioskodawcę, sformułowane zostały w sposób zbyt ogólny. Poprawy i uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności. Opis organizacji programu przygotowany został w sposób zbyt ogólny.

Po krótkiej wymianie zdań na temat grupy docelowej i kwalifikacji do badań laboratoryjnych Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**9)** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi - na lata 2017-2021” przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Stwierdził, m.in., że zagrożenie zwiększeniem stężenia ołowiu w środowisku stanowi duży problem i jest bardzo niebezpieczne, szczególnie dla małych dzieci gdyż może u nich dojść do uszkodzeń ośrodkowego układu nerwowego, co prowadzi do subtelných i nieswoistých zmian behawioralnych, upośledzenia sprawności ruchowej oraz opóźnienia rozwoju intelektualnego. Może też dochodzić do opóźnienia rozwoju psychicznego i fizycznego, nadciśnienia tętniczego, niedokrwistości, encefalopatii oraz zmian neurologicznych i uszkodzenia nerek i narządu słuchu. Jest 5 rekomendacji które rekomendują przeprowadzanie badań przesiewowych u noworodków i małych dzieci. Dodał, że populacja wskazana w programie jest nietypowa i warto wziąć pod uwagę obniżenie wieku populacji dzieci włączanych do programu.

Wśród innych uwag znalazły się m.in. konieczność przeformułowania celów szczegółowych, które są faktycznie działaniami, doprecyzowanie monitorowania, przeformułowanie mierników efektywności, które de facto nie są miernikami, budżet programu wymaga poprawy i doprecyzowania. Wszystkie uwagi zostały szczegółowo przedstawione w projekcie opinii.



Tomasz Pasierski dodał, że pozytywna opinia Rady będzie w przypadku tego programu wskazówką dla jednostek samorządu terytorialnego, że warto takie programy realizować bo dotyczą ważnego problemu społecznego, dla którego w Polsce nie tworzy się programów polityki zdrowotne.

Lucjusz Jakubowski zauważył, że zwracano na to uwagę przez Polski Rejestr Wad Wrodzonych i m.in. Lubin na podstawie tego rejestru był określony jako coś w rodzaju klastra o częstym występowaniu niektórych typów wad rozwojowych, które mogą zależeć od metali ciężkich, natomiast żadnego ministerialnego programu w tym zakresie nie znam.

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

**Ad 7.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 3 lipca 2017 r.

**Ad 8.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:26.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Grifols Deutschland GmbH).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Grifols Deutschland GmbH o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Grifols Deutschland GmbH



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 58/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

w sprawie oceny leku Prolastin (inhibitor alfa-1-proteinazy)  
kod EAN: 5909990048090, w ramach programu lekowego  
„Leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem  
inhibitora alfa-1-proteinazy oraz rozedmą płuc (ICD-10 E88.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolastin (inhibitor alfa-1-proteinazy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiolka zawierająca 1000 mg proszku oraz 1 fiolka zawierająca 40 ml rozpuszczalnika, kod EAN 5909990048090, w ramach programu lekowego „Leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy oraz rozedmą płuc (ICD-10 E88.0)”.*

#### Uzasadnienie

*Problem zdrowotny, którego dotyczy wniosek, jest od wielu lat powszechnie znany w Europie i na całym świecie. Niedobór alfa-1 antytrypsyny (AATD; alpha-1 antitrypsin deficiency) należy do grupy najczęściej występujących chorób o podłożu genetycznym wśród dorosłych Europejczyków. Wstępna diagnostyka pod kątem AATD powinna być częścią rutynowego postępowania u wszystkich chorych z przewlekłymi chorobami dróg oddechowych przebiegającymi z trudnościami oddechowymi na tle obturacyjnym, a zwłaszcza u pacjentów z objawami przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), u chorych z astmą oskrzelową, u których obraz kliniczny może sugerować AATD oraz u dzieci i dorosłych z objawami żółtaczki cholestatycznej i/lub marskości wątroby. Ocenia się, że u 1-5% chorych cechy i objawy rozedmy płuc mogą zależeć od niedoboru alfa-1 antytrypsyny. Niezależnie od genotypu ekspresja cech fenotypowych charakteryzuje się dużą zmiennością.*

*Leczenie chorych z AATD ze względu na ryzyko nagłego postępu choroby oparte jest najczęściej o schematy zoptymalizowanej terapii standardowej. Pozwala to na indywidualizację intensywnej terapii zaostrej choroby oraz na jej dostosowaniu do poszczególnych prezentacji choroby, np. POChP. Jediną formą leczenia specyficznego dla AATD jest terapia substytucyjna w postaci dożylnych wlewów AAT wyizolowanej od zdrowych osób.*



*Analiza efektywności kosztowej opiera się na przyroście QALY, który w istocie nie został wykazany. Mimo tego, koszty takiego leczenia wielokrotnie przekraczają przyjęty próg opłacalności z punktu widzenia korzyści klinicznych.*

*Przesłanki wynikające z dostępnych badań do stosowania terapii suplementacyjnej AAT są ograniczone. Ograniczenia badań klinicznych wynikają z małej liczebności grup chorych, znacznego indywidualnego zróżnicowania objawów, zarówno co do ich ekspresji, jak i zmienności w czasie, a także z braku dostatecznie czułych biomarkerów umożliwiających wiarygodne monitorowanie dynamiki progresji rozedmy i POChP, mogących stanowić adekwatny punkt końcowy. W zakresie wielu analizowanych parametrów obserwuje się duże odchylenia standardowe, co rzutuje na zniżenie statystycznej uzyskiwanych wyników leczenia, a pośrednio dowodzi indywidualnej zmienności badanych cech i objawów. Z badań obserwacyjnych wynika, że u chorych z ciężkimi lub umiarkowanymi objawami obturacyjnymi ( $FEV_1 = 30\text{--}65\%$  wartości należnej) dożylna substytucja AAT powoduje spowolnienie postępu zmian czynnościowych ocenianych metodą spirometrii. Brakuje dowodów, aby terapia ta wpływała istotnie na czas przeżycia chorych z niedoborem AAT oraz śmiertelność w ich grupie. W wieloletnich badaniach randomizowanych nie obserwowano korzystnego wpływu na dynamikę wartości  $FEV_1$ , ale potwierdzono modyfikujący wpływ leczenia substytucyjnego na progresję rozedmy płuc u chorych z ciężkim AATD. Wykazano także znaczące spowolnienie w zakresie surogatowego punktu końcowego, jakim jest utrata gęstości miększu płuc oceniana metodą densytometrii płuc, za pomocą tomografii komputerowej. Korzystny efekt terapii był tym większy, im wcześniej rozpoczynano suplementację AAT. Nie wykazano, aby suplementacja AAT znacząco wpływała na poprawę stanu klinicznego chorych z łagodną i skrajnie ciężką obturacją ( $FEV_1 < 30\%$  wartości należnej). Nie potwierdzono, aby technologia ta stanowiła skuteczną profilaktykę rozwoju rozedmy u dorosłych o genotypie warunkującym ciężki niedobór AAT.*

*Znaczącym ograniczeniem długotrwałego stosowania dożylnych terapii substytucyjnej AAT, także z punktu widzenia jej kosztochłonności, jest konieczność cotygodniowych wlewno dożylnych, niezależnie od ograniczonej populacji chorych, którzy mogliby być objęci programem, określonej na podstawie opinii ekspertów i dostępnych rejestrów. Na 6 rekomendacji refundacyjnych 5 jest negatywnych.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.9.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prolastin (ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy) we wskazaniu: „Leczenie substytucyjne dorosłych chorych z niedoborem inhibitora alfa-1-proteinazy oraz rozedmą płuc w ramach programu lekowego (ICD-10 E88.0)”. Data ukończenia: 25.05.2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 137/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Program profilaktyki i leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w niniejszej opinii.*

#### Uzasadnienie

*Głównym założeniem ocenianego projektu programu jest „zmniejszenie przedwczesnej umieralności oraz niepełnosprawności z powodu chorób serca i naczyń w Polsce, poprzez poprawę prewencji chorób serca i naczyń od dzieciństwa do wieku starszego oraz poprzez uzupełnienie najbardziej pilnych potrzeb w zakresie sprzętu i aparatury medycznej potrzebnych do diagnostyki i terapii chorób serca i naczyń”. Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu”, „przeciwdziałanie występowaniu otyłości i cukrzycy”, „zapobieganie najczęstszym 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”, „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”, „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności.”*

*Rada zwraca uwagę, że nie dokonano audytu i oceny skuteczności poprzednich edycji programu POLKARD.*

*Wszyscy eksperci zgodnie stwierdzili, że program powinien być realizowany przez Ministra Zdrowia i uważają, że przedstawione działania stanowią kontynuację poprzednich realizacji programu POLKARD i powinny być kontynuowane. Zdaniem ekspertów precyzyjna realizacja założeń programu, jak również zgodna z polskimi przepisami dotyczącymi finansów publicznych*



*alokacja i kontrola przepływu środków finansowych, jest w pełni możliwa tylko poprzez koordynację i zarządzanie środkami.*

*Należy jednak odnotować, że treść projektu programu – jego struktura, kompetencje i wymagania wobec realizatorów zostały skonstruowane w niespójny sposób – niektóre informacje znajdujące się w głównej części projektu zostały w dużej mierze powielane w załącznikach, co wprowadza znaczącą trudność w odbiorze dla czytelnika programu. Zdaniem Rady zasadnym byłoby, aby każde z siedmiu zadań stanowiło osobny program podlegający ocenie Agencji.*

*Wnioskodawca przedstawił budżet całkowity programu z podziałem na środki majątkowe tj. zakup sprzętu oraz zadania bieżące z podziałem na poszczególne lata realizacji, nie podając jednak informacji nt. ilości konkretnego sprzętu jaki jest planowany do zakupu. Zasadnym jest, aby Wnioskodawca uzupełnił budżet o koszt jednostkowy za dane urządzenie.*

*W odniesieniu do zadań 1-6 przedstawiony budżet jest bardzo ogólny, zawiera jedynie koszty roczne dla każdego z tych zadań, bez przedstawiania kosztów szczegółowych poszczególnych interwencji. Przez co nie jest jasne na podstawie jakich wyliczeń oszacowano koszty całkowite poszczególnych zadań. W ramach programu (za wyjątkiem zadania dot. badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej) nie przewidziano środków finansowych na poszczególne świadczenia. Wnioskodawca nie odniósł się do systemu IOWISZ (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia), który jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania opinii o celowości inwestycji, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

*Monitorowanie programu powinno być procesem ciągłym, oceniającym zgodność przebiegu z harmonogramem oraz identyfikację ryzyka opóźnień i niepowodzeń, należy zatem rozważyć stworzenie harmonogramu monitorowania, uwzględniającego skoordynowane działania organizacyjne.*

*W odniesieniu do poszczególnych zadań zawartych w programie Rada zwraca uwagę, że między innymi:*

- w ramach zadania 1., obejmującego „program edukacyjno-interwencyjny redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego dla dzieci i młodzieży szkolnej - #ogarnijserce” Wnioskodawca przedstawił 2 cele główne obejmujące poprawę zachowań zdrowotnych dzieci i młodzieży, a także podniesienie poziomu wiedzy z zakresu czynników ryzyka chorób sercowo naczyniowych. Zasadnym jest, aby Wnioskodawca przeformułował te cele i stworzył z nich jeden cel główny, w pełni spełniający kryteria SMART. Cele szczegółowe zaproponowane przez Wnioskodawcę w zadaniu 1 są prawidłowe.*

*Nie przedstawiono natomiast mierników efektywności – wymaga to uzupełnienia.*

- dodatkowo, Wnioskodawca przedstawił jedynie bardzo ogólny zakres tematyczny dla poszczególnych modułów, bez przedstawiania opisu treści merytorycznych, jakie zamierza przekazywać dzieciom. W projekcie programu nie ma także informacji nt. tego, kto będzie przygotowywał treści merytoryczne w zakresie edukacji dzieci. Wymaga to uzupełnienia.*
- zadanie 2. programu POLKARD, obejmujące „Ogólnopolską kampanię aktywności fizycznej dla dzieci, młodzieży i dorosłych „Postaw Serce na Nogi” zostało opisane przez Wnioskodawcę bardzo ogólnie, brak jest szczegółowych informacji nt. dokładnych treści merytorycznych jakie będą przekazywane, jak często, w jakich miejscach (np. konferencje); nie sprecyzowano jak miałyby wyglądać zajęcia warsztatowe oraz do jakich grup osób były kierowane. Zadanie 2 nie porusza kwestii palenia tytoniu ani nadmiernego spożywania alkoholu jako czynników ryzyka wystąpienia ChUK. W świetle przedstawionych informacji z rekomendacji, zasadnym jest aby Wnioskodawca uwzględnił także tą problematykę. Niektóre z celów szczegółowych zadania 2 stanowią interwencje – cele te zatem wymagają modyfikacji. Nie przedstawiono także mierników efektywności – należy je uzupełnić.*
- w zadaniu 3. programu POLKARD obejmującym „Pierwotną prewencję chorób sercowo-naczyniowych: Opracowanie i wdrożenie skutecznej metody w zakresie strategii wysokiego ryzyka obejmujące utworzenie sieci ośrodków prewencji pierwotnej” uzupełnienia wymagają, między innymi, brakujące mierniki efektywności.*
- w zadaniu 4. programu POLKARD - ogólnopolskim programie badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej populacja wybrana przez Wnioskodawcę nie do końca pokrywa się z odnalezionymi zaleceniami, ponieważ w ramach POLKARD planuje się przebadać zarówno mężczyzn, jak i kobiety z 3 czynnikami ryzyka wśród: choroby wieńcowej, palenia tytoniu, nadciśnienia tętniczego, hiperlipidemii. Zgodnie z rekomendacjami powinni to być mężczyźni powyżej 65 r.ż.; dodatkowo jako szczególna grupa ryzyka – mężczyźni, którzy kiedykolwiek palili papierosy. Nie rekomenduje się rutynowych badań przesiewowych w kierunku AAA kobietom, które nigdy nie paliły papierosów (USPSTF 2014, ESC 2014). Zasadnym jest aby Wnioskodawca rozważył modyfikację wskazań do skryningu. Konieczne jest uzupełnienie informacji o kosztach jednostkowych w zakresie badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej. Nie przedstawiono mierników efektywności/sposobu monitorowania, ani ewaluacji zadania. Program wymaga również zdefiniowania kryteriów jakościowych, które mają spełniać placówki wykonujące badania przesiewowe.*



- *zadanie 5. programu POLKARD, zgodnie z treścią projektu programu, obejmuje wdrożenie modelu regionalnych międzyszpitalnych platform telemedycznych (Telestroke) poprawiających efektywność leczenia ostrej fazy udarów niedokrwiennych mózgu, a tym samym zwiększenie dostępności do inwazyjnych terapii endowaskularnych i skrócenie czasu oczekiwania na daną interwencję. Cel ten nie został zaprojektowany prawidłowo, jest zbyt szczegółowy i rozbudowany jak na cel główny. Wnioskodawca powinien go zmodyfikować i stworzyć z niego dodatkowe cele szczegółowe. Nie przedstawiono mierników efektywności.*
- *zadanie 6. programu POLKARD obejmuje opracowanie kompleksowego modelu opieki nad chorymi z niewydolnością serca oraz zorganizowanie i wdrożenie Oddziałów Dziennych Niewydolności Serca (ODNS) z wykorzystaniem rozwiązań telemedycznych (forma pilotażowa). W projekcie określa się, że zadanie to będzie realizowane w czterech, wybranych na zasadzie konkursu ofert, ośrodkach ponadregionalnych w 15-miesięcznym okresie testowym. Nie jest jasne, co dokładnie Wnioskodawca definiuje jako ww. ośrodki ponadregionalne oraz dlaczego okres testowy modelu został oszacowany na ok. 15 miesięcy. Warto ustosunkować się metodologii ww. działań. Ponadto, w projekcie zaplanowano także przeprowadzenie szkoleń i seminariów w ramach omawianego zadania. Nie jest jasne jaka będzie grupa docelowa ww. działań edukacyjnych oraz w jaki sposób, gdzie i przez kogo będą one realizowane. W związku z tym, że działanie to ma charakter pilotażowy należy w sposób dokładny i prawidłowy przedstawić monitorowanie i ewaluację danego zadania. Nie przedstawiono mierników efektywności – wymaga to uzupełnienia.*
- *w zadaniu 7. zaplanowano prowadzenie rejestrów medycznych, które mają istotne znaczenie przy ocenie efektywności bieżącej polityki zdrowotnej. Wnioskodawca odnosi się do założeń oraz monitorowania i ewaluacji poszczególnych rejestrów, jednak w projekcie nie wymieniono działań audytorskich. Warto więc zaplanować stosowne środki finansowe w tym zakresie. Należy odnotować, że poszczególne koszty jednostkowe w rejestrach nie są ze sobą spójne, przykładowo koszty analizy danych różnią się o rząd wielkości. Konieczne jest zatem szczegółowe uzasadnienie źródła tych różnic.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.440.3.2017 „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny”, listopad 2011 r. i „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 138/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” (gm. Izabelin)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” (gm. Izabelin), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskodawca krótko przedstawił charakterystykę grypy, przebieg choroby, typy oraz drogi szerzenia wirusa grypy. Podkreślono także niebezpieczeństwo pojawienia się groźnych dla zdrowia i życia powikłań pogrypowych. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. w priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Wybór szczepionki będzie dokonany przez Realizatorów programu według najnowszej wiedzy medycznej, wskazań rejestracyjnych oraz charakterystyki produktu. Przewidziane są także działania edukacyjne w ramach kampanii informacyjno-edukacyjnej, którą przeprowadzi Urząd Gminy Izabelin oraz Realizatorzy programu. Uczestnicy programu będą otrzymywać informacje na temat dróg szerzenia wirusa grypy, objawów choroby, powikłań pogrypowych oraz profilaktyki grypy sezonowej. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Populacja docelowa została przez realizatorów dobrana prawidłowo. Objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. Zakończenie udziału w programie możliwe jest na każdym etapie. Cel główny jest mierzalny i wydaje się być możliwy do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu, w przypadku osób, które zostaną zaszczepione. Wskazano koszty całkowite programu. Wskazano budżet całkowity na realizację programu.*



**Uwagi Rady:**

- *wnioskodawca nie wskazał okresu, w którym wykonywane będą szczepienia. Sugeruje się jednak dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016), jako optymalny czas szczepień przeciwko grypie wskazuje okres od września do połowy listopada.*
- *w programie przedstawiono 6 celów szczegółowych, które nie do końca zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Niektóre z nich stanowią działania i wymagają przeformułowania.*
- *należy doprecyzować kwestie podpisania świadomej zgody na uczestnictwo w Programie.*
- *wnioskodawca nie podał mierników efektywności do wszystkich celów szczegółowych np. dotyczącego edukacji. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.*
- *należy doprecyzować koszty jednostkowe, w tym kampanii informacyjno-edukacyjnej, kwalifikującego badania lekarskiego, jednej dawki szczepionki oraz wykonania szczepienia.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.95.2017 „Stop grypie 65+. Program szczepień ochronnych przeciwko grypie osób w wieku od 65 roku życia, na lata 2017-2019” realizowany przez: Gminę Izabelin, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 139/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku  
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie  
dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Grajewo)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (m. Grajewo), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Program Polityki Zdrowotnej pn. „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” z Miasta Grajewo był już oceniany przez AOTMiT w 2014 r. i otrzymał opinię negatywną (opinia nr. 231/2014 z dnia 6 października 2014 r.). Wnioskodawca częściowo odniósł się do uwag zawartych w opinii (m.in. przedstawiono koszty realizacji programu w poszczególnych latach oraz określono liczbę osób, która zostanie poddana szczepieniom).*

*W opiniowanym programie Wnioskodawca krótko przedstawił charakterystykę grypy oraz opis szczepień przeciw grypie. Podkreślono także niebezpieczeństwo pojawienia się groźnych dla zdrowia i życia powikłań pogrypowych. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy. Wybór szczepionki będzie dokonany przez Realizatorów programu. Wnioskodawca wskazał, że szczepienia będą wykonywane w okresie od dnia podpisania umowy z Realizatorem do 15 grudnia każdego roku realizacji programu. Populacja docelowa została prawidłowo dobrana, biorąc pod uwagę, że objęcie szczepieniami osób z tej grupy wiekowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż. Wybór realizatora zostanie dokonany w drodze konkursu ofert, zbierane. Wskazano budżet jednostkowy i całkowity.*



*Uwagi Rady:*

- *edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. W poprzednich opiniach Agencji podkreślano znaczenie działań edukacyjnych – odpowiednio przygotowane działania mogą wpłynąć na zwiększenie liczby szczepień, oraz powinny skupiać się na propagowaniu prawidłowych zachowań np. zachowaniu zasad higieny, unikaniu potencjalnych miejsc rozprzestrzeniania się choroby, możliwym unikaniu kontaktów z osobami chorymi. W projekcie programu nie zaplanowano akcji edukacyjnej, jednak w zakładanych celach programu wymienia się m. in. „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie” oraz „upowszechnienie wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń grypowych”. Należałoby te kwestie doprecyzować.*
- *„cel strategiczny” stanowi działanie i wymaga przeformułowania np. zmniejszenie zachorowalności na grypę sezonową poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji osób w wieku od 65 r.ż. w Mieście Grajewo, w latach 2017-2019.*
- *wnioskodawca sformułował ponadto 5 „celów pośrednich”, przy czym większość z nich nie jest zgodna z zasadą S.M.A.R.T.*
- *wnioskodawca nie przedstawił mierników efektywności, które umożliwiłyby obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów.*
- *do programu powinno się dołączyć wzór oświadczenia o udziale w programie oraz wzór wyrażenia zgody na wykorzystanie danych osobowych.*
- *należy przedstawić, w jaki sposób będzie dokonywana ocena jakości świadczeń.*
- *w treści projektu programu nie zamieszczono informacji dot. oceny efektywności przeprowadzonych działań.*
- *wnioskodawca wskazał, że szczepienia będą wykonywane w okresie od dnia podpisania umowy z Realizatorem do 15 grudnia każdego roku realizacji programu. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) rekomenduje wykonywanie szczepień przeciwko grypie przez cały sezon jej występowania, wskazując, że najlepiej jednak szczepić na początku sezonu epidemiologicznego tj. w okresie od września do połowy listopada.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.96.2017 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Grajewo, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 140/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w gminie miejskiej Głogów na lata 2017 - 2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w gminie miejskiej Głogów na lata 2017 - 2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Wytyczne organizacji światowych (WHO), europejskich (ECDC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, chociaż różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. Osoby starsze są najbardziej narażone na powikłania pogrypowe oraz wysoką śmiertelność.*

*Zalecany przez WHO poziom wyszczepialności wynosi co najmniej 75% populacji osób starszych, aby zwiększyć szansę nabycia odporności populacyjnej.*

*W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań epidemiologicznych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 lat ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.*

*Jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.*

*Szczepionki przeciwko grypie uważane są za bezpieczne i skuteczne w grupach podwyższonego ryzyka, co zostało potwierdzone szeregiem badań obserwacyjnych i randomizowanych.*

*Oceniany projekt zawiera większość wymaganych elementów, w tym budżet całkowity i jednostkowy. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 1 roku ok. 2750 osób, czyli ok. 26% populacji*





docelowej. Populacja wybrana została prawidłowo. Czas prowadzenia szczepień jest zgodny z wytycznymi (wrzesień - połowa listopada). Szczepienie poprzedzi badanie lekarskie, wykonywane będzie przez wykwalifikowane pielęgniarki pod nadzorem lekarza. Program przewiduje akcję informacyjno-edukacyjną. Jest to program 4 letni.

Program wymaga korekt i uzupełnień:

- w projekcie wymieniono cel główny i 3 cele szczegółowe. Dwa cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z zasadami SMART. W przypadku celu pierwszego „uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych” nie jest on możliwy do zrealizowania w czasie trwania programu. Można jedynie przypuszczać, że zmniejszy się liczba osób z ciężkimi powikłaniami pogrypowymi. Cel trzeci stanowi działanie i mógłby brzmieć: „zwiększenie liczby osób powyżej 65 r.ż. zamieszkałych w Gminie stosujących szczepienia przeciw grypie”;
- zaproponowane mierniki efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Liczba działań edukacyjnych nie będzie wskazywać, czy wzrósł poziom wiedzy na temat szczepień i ich celowości. W celu weryfikacji wiedzy należałoby przeprowadzić ankietę. Mierniki powinny być wskaźnikami, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować np.: współczynniki zachorowalności i hospitalizacji z powodu grypy;
- w opisie programu należy uwzględnić sposób zakończenia udziału w programie;
- należy opisać jak będzie monitorowana i oceniana efektywność programu. Ewaluacja efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu;
- w budżecie należy przedstawić wycenę działań informacyjno-edukacyjnych;
- koszt zaszczepienia jednego pacjenta wydaje się być zbyt niski. W cenie tej zawiera się koszt badania kwalifikacyjnego, prowadzenie dokumentacji medycznej, koszt zakupu jednej dawki szczepionki oraz wykonanie szczepienia. Cena samej szczepionki wynosi 28-35 zł.

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

**Tryb wydania opinii**

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

nr: OT.441.97.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia zamieszkałych w Gminie Miejskiej Głogów na lata 2017 - 2020” realizowany przez: Gminę Miejską Głogów, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 141/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Światowa Organizacja Zdrowia uznała niepłodność za chorobę społeczną. Zgodnie z rekomendacjami Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego 2012 i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii (PTMR) 2012 procedura zapłodnienia pozaustrojowego uznana jest za skuteczną metodę leczenia niepłodności.*

*PTMR szacuje, że około 15% par w naszym kraju bezskutecznie stara się o dziecko. Z ogólnej liczby niepłodnych par wymagających leczenia, tylko 50% zdecyduje się na rozpoczęcie postępowania terapeutycznego, z czego około 12% par podejmie je w danym roku. Z tej liczby około 2% będzie wymagało procedury zapłodnienia pozaustrojowego, czyli niewielka część z nich.*

*W opinii ekspertów metoda zapłodnienie pozaustrojowego jest metodą o udowodnionej, najwyższej skuteczności terapeutycznej spośród wszystkich w leczeniu niepłodności. Eksperci zwracają uwagę na fakt, iż istnieje wiele sytuacji klinicznych w leczeniu niepłodności, w których dla zapłodnienia pozaustrojowego nie ma alternatywy terapeutycznej.*

*Terapia niepłodności, jak każda procedura medyczna, ma swoje ograniczenia i obciążona jest potencjalnymi niepożądanymi skutkami, które należy omówić z pacjentami przed rozpoczęciem leczenia.*

*W ramach programu planowane jest przeprowadzenie jednej z uznanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego:*

- 1. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem własnych gamet pary (dawstwo partnerskie),*



2. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem nasienia dawcy (dawstwo inne niż partnerskie),
3. Zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych od anonimowej dawczyni (dawstwo inne niż partnerskie),
4. Adopcja zarodka (dawstwo inne niż partnerskie).

Przed wprowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego, zgodnie z rekomendacjami, powinno się przeprowadzić pełną diagnostykę niepłodności, co zostało uwzględnione w projekcie. Diagnostyka jest elementem procesu leczenia, często najważniejszym. Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 kompleksowa diagnostyka ma wpływ na wynik końcowy procesu leczenia.

Zaplanowane procedury i kryteria wykluczenia z programu pozostają w zgodzie z obowiązującą praktyką, zaleceniami ekspertów, pokrywają się także z działaniami, które do 30 czerwca 2016 roku były realizowane w ramach programu rządowego.

Wybrani w ramach konkursu realizatorzy programu zobowiązani są do przestrzegania algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, przekazywania wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (European Society for Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring oraz zapewnienia w czasie realizacji projektu stałej współpracy z psychologiem. Działania te są zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Programem ma zostać objętych około 27 par, mających prawo skorzystać z dofinansowania:

- wysokości do 5000 zł, nie więcej niż 80% kosztów do części biotechnologicznej, przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa partnerskiego;
- wysokości do 5000 zł, nie więcej niż 80% kosztów do części biotechnologicznej, przy maksymalnie trzech pełnych procedurach zapłodnienia pozaustrojowego w ramach dawstwa innego niż partnerskie (z wykorzystaniem żeńskich komórek rozrodczych lub męskich komórek rozrodczych).

Wiek kobiet, które obejmie program zawiera się w przedziale 20-40 lat. Realizowany do czerwca 2016 r. program rządowy określał, że kobieta w dniu zgłoszenia do programu nie mogła mieć ukończonego 40 r.ż. Dostępne rekomendacje i dowody naukowe nie definiują wieku kobiet kwalifikowanych do procedury zapłodnienia pozaustrojowego, odnoszą się do ogólnej populacji kobiet w wieku rozrodczym.

Doświadczenia w stosowaniu procedur zapłodnienia pozaustrojowego w ramach Narodowego Programu Leczenia Niepłodności wskazują, że przyjęty algorytm finansowania do trzech pełnych cykli leczniczych u jednej pary

potwierdził swoją skuteczność terapeutyczną i społeczną maksymalizując szanse rodzicielskie zakwalifikowanych par.

Oceniany program zawiera większość niezbędnych elementów wymaga jednak uzupełnień:

- w realizowanym programie rządowym ograniczono liczbę tworzonych zarodków do sześciu, w ocenianym programie nie podano tych danych, wymaga to uzupełnienia;
- w opisie należy odnieść się do problemów związanych z leczeniem niepłodności u mężczyzn;
- wskazane jest, aby przed zaplanowaniem celów szczegółowych poznać dane wyjściowe, które posłużą do zestawienia informacji po realizacji programu (przedstawienie obecnych trendów demograficznych umożliwi zweryfikowanie osiągnięcia korzystnych zmian). Dostęp do takich danych pozwoli na ocenę stopnia realizacji założonych celów;
- należy określić wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności do programu;
- w budżecie uwzględniono koszt całkowity i koszty poszczególnych rodzajów procedur, nie podano jednak kosztów poszczególnych działań/usług składających się na daną procedurę ani kosztów kampanii informacyjnej,
- w programie nie przewidziano dofinansowywania kosztów ponoszonych z racji przechowywania i późniejszego zastosowania komórek jajowych i zarodków uzyskanych w wyniku zabiegu. Para ma obowiązek wykorzystania wszystkich tych zarodków przed przystąpieniem do kolejnego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego realizowanego w ramach programu. Nie sprecyzowano takiego warunku w odniesieniu do wykorzystania zamrożonych i niezapłodnionych komórek jajowych, które pozostają w dyspozycji pary, a koszty dalszych procedur związanych z ich wykorzystaniem pozostają kosztami własnymi pary. Wnioskodawca przedstawiając budżet nie odnosi się do tego zapisu. Wymaga to wyjaśnienia i doprecyzowania;
- należy podać referencje biograficzne.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.100.2017 „Dofinansowanie do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecinek w latach 2017 - 2019” realizowany przez: Miasto Szczecinek, 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 142/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu gminy miasta Bochnia w 2017 roku”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu gminy miasta Bochnia w 2017 roku”.*

#### Uzasadnienie

*Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Przewidziany przez wnioskodawcę przedział wiekowy dzieci objętych planowanymi badaniami przesiewowymi (6-10 lat) nie jest w całości zbieżny z granicami wiekowymi wskazanymi w rekomendacjach towarzystw naukowych. Ponadto, część odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby.*

*Oceniany projekt częściowo powiela świadczenia gwarantowane realizowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.*

*Programy profilaktyki wad postawy powinny skupiać się również na aspektach informacyjnych dotyczących wad postawy oraz na działaniach mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. W treści projektu programu nie odniesiono się do działań edukacyjnych skierowanych do grupy dzieci w wieku 6-10 lat. Z przedstawionych kosztów wynika również, że zaplanowano 5 wykładów edukacyjnych – można zatem wnioskować, że w każdej z pięciu szkół podstawowych objętych programem przeprowadzony zostanie zaledwie jeden wykład. Mając na uwadze powyższe, wątpliwości budzi „szczegółowe omówienie wyników badań oraz postawionej diagnozy” – indywidualny charakter zagadnienia sprawia, że przewidziany czas (max. 2 godz.) może okazać się niewystarczający do zrealizowania ww. założenia. Wnioskodawca planuje objąć działaniami edukacyjnymi również grupę nauczycieli. Treść projektu nie precyzuje jednak tej kwestii. Treść programu powinna jasno określać zakres tematyczny działań edukacyjnych przeznaczonych dla*



*nauczycieli. Prowadzone powinny być programy edukacyjne o prawidłowym odżywianiu i aktywności fizycznej, zapobiegające nadwadze i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Wzbożona powinna zostać także oferta pozalekcyjnych zajęć ruchowych.*

*Populacja objęta badaniem przesiewowym ma zostać podzielona na trzy grupy. Należy jednak zaznaczyć, iż definicje tych grup są niejasno określone. Jako że wnioskodawca zamierza „ująć wykryte wady w parametry matematyczne”, zasadnym wydaje się określenie, jakie wartości będą świadczyły o występowaniu wad postawy, czy też ich postaci złożonej. Ponadto, mając na uwadze, że program będzie realizowany wyłącznie w roku 2017, wątpliwości budzi zaplanowane przez wnioskodawcę „kierowanie do monitorowania w latach następnych”. Również planowane działania terapeutyczne (przeznaczone dla grupy II i III) powinny zostać wskazane przez wnioskodawcę.*

*Cel główny jak i cele szczegółowe nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Stanowią one ciąg założeń oraz działań. Sformułowanie celów w ten sposób przekłada się na trudności w zmierzeniu przedstawionych założeń oraz sprawdzeniu, czy faktycznie zostały one osiągnięte. Część z przedstawionych celów programu nie znajduje działań w treści projektu mających służyć ich realizacji.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.98.2017 „Program profilaktyki wad postawy uczniów klas 0-III szkół podstawowych z terenu Gminy Miasta Bochnia w 2017 roku” realizowany przez: Miasto Bochnia, 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 143/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” (m. Ostrów Wielkopolski), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).*

*Skuteczność szczepień przeciwko pneumokokom została potwierdzona w wielu pracach naukowych. Przeprowadzanie szczepień jest rekomendowane m. in. przez: WHO (2012), UK NHS (2016), CDC (2016), ACIP (2015), AAP (2014), NICE (2012), NIL (2011).*

#### Uwagi Rady:

- Należy przeformułować cele szczegółowe programu zgodnie z zasadą SMART.*
- Należy uzupełnić mierniki efektywności o liczbę dzieci wykluczonych z udziału w szczepieniach w wyniku przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę zdarzeń niepożądanych.*
- Należy poszerzyć ocenę efektywności programu o porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu w zakresie: zapadalności na nieinwazyjne ChP wśród dzieci zaszczepionych,*





*porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowymi.*

- *Należy uzupełnić program o szczegółowe informacje na temat planowanych działań edukacji zdrowotnej.*
- *Należy dodać do projektu informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie.*
- *Rada proponuje przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji z udziału w programie w celu oceny jakości udzielanych świadczeń.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.99.2017 „Program polityki zdrowotnej przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2015 oraz 2016 roku z terenu Powiatu Ostrowskiego – Stop Pneumokokom” realizowany przez: Miasto Ostrów Wielkopolski, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020”, pod warunkiem uzupełnienia i ustosunkowania się do poniższych uwag krytycznych.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa znaczącą rolę w etiologii raka szyjki macicy (RSzM) oraz który wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych.*

*Wnioskodawca w sposób zwięzły przedstawia opis problemu zdrowotnego jakim są nowotwory szyjki macicy, wskazując na ich czynniki ryzyka, w tym głównie zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w latach 2012-2014, w województwie lubuskim (gdzie znajduje się gmina Przytoczna) odnotowano najwyższe w Polsce standaryzowane współczynniki zachorowalności (11,86) oraz zgonów (6,65) z powodu raka szyjki macicy.*

*W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniu HPV wśród dziewczynek w wieku 13 lat zamieszkujących Gminę Przytoczna (co roku przez 4 lata trwania programu). Ponadto, planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych wśród dziewczynek i chłopców w tym wieku oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych. Wnioskodawca zaplanował wykorzystanie czterowalentnej szczepionki przeciwko zakażeniom HPV w schemacie dwudawkowym (0 i 6 miesiąc), co zgodne jest z ChPL Silgard®.*

*W ramach programu realizowane mają być również działania edukacyjne skierowane zarówno do dziewczynek z grupy docelowej, jak i chłopców, w analogicznym wieku, a także ich rodziców lub opiekunów prawnych. Należy wskazać, że edukacja chłopców będących rówieśnikami szczepionych*



dziewczynek, zgodna jest z opiniami ekspertów klinicznych. Wnioskodawca w treści projektu nie odnosi się do dokładnego zakresu wspomnianych działań edukacyjnych, wskazuje jedynie, że mają one dotyczyć „problematyki HPV”. W rekomendacjach i wytycznych z przedmiotowego zakresu zaznacza się, że niezbędne jest prowadzenie ustawicznej, rzetelnej edukacji społecznej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz innych zmian wywołanych przez HPV. Powinna ona dotyczyć w szczególności ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również nowotworu

Celem głównym programu jest zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, jak również zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet, poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciw wirusowi HPV u dziewczynek w wieku 13 lat.

Cel główny, zaproponowany przez wnioskodawcę, wymaga jednak przeformułowania, gdyż powinien on być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, natomiast zmniejszenie liczby zachorowań na RSzM jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. Ponadto, sugeruje się określenie jednego celu głównego. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór.

Projekt programu zawiera również pięć celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego założenia, jednak podobnie jak cel główny wymagają poprawy, gdyż większość z nich sformułowana została w formie działań. Ponadto, zostały one przygotowane w sposób zbyt ogólny. Wnioskodawca założył m.in. zwiększenie świadomości (nie wskazano populacji, której dotyczyć ma ww. cel), propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych, przeprowadzenie edukacji wśród młodzieży szkolnej i rodziców, zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciwko zakażeniom HPV i uzyskanie ich zgody na jej wykonanie, a także objęcie 13-letnich dziewcząt szczepieniami. Należy zaznaczyć, że cele szczegółowe programu powinny być konkretne, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

Programem zostaną objęte dziewczynki w wieku 13 lat zamieszkałe na terenie Gminy Przytoczna. Według danych z Urzędu Stan Cywilnego i Ewidencji Ludności w Przytocznej populacja dziewcząt w wieku 13 lat (rocznik 2004) kwalifikujących się do szczepień w pierwszym roku realizacji programu (rok 2017) wynosi 20 dziewcząt.

Edukacja zdrowotna skierowana będzie zarówno do dziewczynek, jak i chłopców, w wieku 13 lat oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych.

W pierwszym roku realizacji programu w edukacji zdrowotnej udział weźmie 141 osób.

Świadczenie w postaci wykonania szczepienia przeciwko zakażeniom wirusa brodawczaka ludzkiego otrzyma każda dziewczynka spełniająca kryteria uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej, której rodzice/opiekunowie prawni wyrażą zgodę na wykonanie szczepienia i która zostanie zakwalifikowana do szczepienia. Zaproszenie do udziału w spotkaniach edukacyjnych będą skierowane do młodzieży szkolnej oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.

Szczepienia przeciwko wirusowi HPV nie są finansowane ze środków publicznych. Program polityki zdrowotnej zapewnia wybranej populacji dostęp do bezpłatnych szczepień, finansowanych z budżetu Gminy Przytoczna.

Zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej nastąpi po otrzymaniu pełnego cyklu szczepień przeciw HPV według schematu określonego przez producenta. Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie rodzica/opiekuna prawnego dziecka.

Szczepienia przeciw wirusowi HPV będą realizowane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert. Wykonanie szczepienia zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikującym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia ochronnego. Szczepienia będą przeprowadzone przez pielęgniarkę posiadającą niezbędne uprawnienia w zakresie wykonywania szczepień.

Organizator programu corocznie ma oszacować liczebność populacji dziewcząt 13-letnich (około 20) oraz wysokość środków finansowych niezbędnych do zaszczepienia beneficjentów kwalifikujących się do programu i przeprowadzenia akcji informacyjno - edukacyjnej. Głównym kryterium kwalifikacji do udziału w szczepieniach ochronnych będzie, oprócz wieku, płci i miejsca zamieszkania, także wynik kwalifikacyjnego badania lekarskiego oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na wykonanie szczepienia (załącznik nr 1).

Wnioskodawca wskazał również 6 mierników efektywności. Powinny być one wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Przedstawione w projekcie mierniki wymagają poprawy i uzupełnienia, gdyż nie odnoszą się do wszystkich celów programu, a niektóre z nich nie zostały sformułowane w formie wskaźników. W przypadku celu dotyczącego edukacji w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych wśród rodziców i młodzieży szkolnej zaplanowano miernik w postaci „liczby odbiorców przeprowadzonej edukacji zdrowotnej tj. rodziców, dziewcząt i chłopców”. Należy zauważyć, że wskaźnik ten można odnieść również do oceny zgłaszalności do programu. Podobnie do oceny zgłaszalności można odnieść

wskaźnik dotyczący „liczby dziewcząt zaszczepionych w ramach programu”. Miernik ten można zastosować również do oceny stopnia realizacji celu dotyczącego objęcia szczepieniami populacji dziewcząt w 13 r.ż. W treści projektu wymieniono dodatkowo 2 mierniki w zakresie zgłaszalności: „liczbę dziewcząt spełniających kryterium uczestnictwa w programie” oraz „liczbę dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań lekarskich”. Wnioskodawca w ramach mierników efektywności wskazał również „zwiększenie liczby kobiet zgłaszających się na badania cytologiczne” oraz „ocenę poziomu wiedzy uczniów dotyczącej chorób nowotworowych oraz przenoszonych drogą płciową”. Należy zaznaczyć, że ww. założenia nie zostały sformułowane w formie wskaźników. Niemniej jednak liczbę kobiet zgłaszających się na cytologię można odnieść do celu szczegółowego w zakresie propagowania nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych i zwiększenia uczestnictwa matek młodzieży objętej programem w badaniach cytologicznych oraz do oczekiwanego efektu dotyczącego zwiększenia wykrywalności chorób nowotworowych we wczesnym stadium poprzez upowszechnienie wykonywania przesiewowych badań cytologicznych. Natomiast wskaźnik w postaci poziomu wiedzy uczniów można zastosować do oceny stopnia realizacji celów dotyczących zwiększenia świadomości w zakresie działań prozdrowotnych dotyczących zapobiegania chorobom nowotworowym oraz edukacji w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych poprzez poszerzanie wiedzy o wpływie zakażeń HPV na zdrowie i o czynnikach ryzyka zachorowania na RSzM. Należy jednak zaznaczyć, że mierniki te są nieprecyzyjne. Wnioskodawca nie wskazuje również w jaki sposób zamierza uzyskać dane niezbędne do określenia ww. mierników. Sugeruje się, żeby ocena poziomu wiedzy uczestników była przeprowadzana np. na podstawie ankiety wypełnianej przez nich przed i po realizacji działań edukacyjnych. Dopiero porównanie wyników obu ankiet pozwoliłoby na ocenę zmiany w poziomie wiedzy czy też świadomości populacji docelowej. W treści projektu nie zawarto wskaźnika dla celu „zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego i uzyskanie zgody na wykonanie szczepień”.

Program zaplanowano na okres 4 lat. Czas założony na jego realizację wydaje się być wystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań, wątpliwe wydaje się jednak zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory w tak krótkim czasie. Rzeczywiste efekty realizacji programu widoczne będą dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Regularne, cykliczne szczepienia pozwalają na uzyskanie odporności populacyjnej. Należy mieć również na uwadze, że skuteczna edukacja młodzieży jak i ich rodziców/opiekunów zapewni trwałość efektów zdrowotnych.

Zaszczepionych zostać ma 96 dziewczynek w latach 2017-2020 natomiast działania edukacyjne przeprowadzone mają zostać łącznie wśród 238 13-latków. Projekt programu zawiera również opis jego organizacji składający się z 7 etapów, który przedstawiony został w sposób bardzo ogólny.

W pierwszym etapie, założono wybór realizatora programu, który zgodnie z tym co podaje wnioskodawca nastąpić ma w drodze konkursu ofert, co zgodne jest z wymaganiami ustawowymi. Projekt zawiera również odniesienie do kompetencji realizatora, które wymagają jednak uzupełnienia, gdyż przedstawione zostały w sposób zbyt ogólny. Wnioskodawca podaje jedynie, że szczepienia wykonywane mają być przez pielęgniarki posiadające „niezbędne uprawnienia” oraz poprzedzone będą badaniem lekarskim. Wskazano również, że wykonywane szczepień odbywać się będzie w pomieszczeniach, które pod względem technicznym i sanitarnym spełniać będą wymagania ustawowe.

Następnie zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV. Zgodnie z opisem trybu zapraszania do programu, wnioskodawca zamierza przeprowadzić kampanię informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców/opiekunów dziewcząt kwalifikujących się do szczepień. Jej celem ma być zapewnienie wysokiej frekwencji. Informacje o programie zamieszczane mają być na stronie internetowej wnioskodawcy i realizatora oraz na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Gminy Przystoczna. Ponadto, zaplanowano również kolportaż ulotek i plakatów, których wzorów nie załączono jednak do projektu. Projekt wymaga uzupełnienia o dokładny zakres ww. działań, między innymi o tematykę części edukacyjnej wspomnianej kampanii.

Kolejny etap polegać ma na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej w zakresie RSzM dla dziewcząt i chłopców z danego rocznika oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Projekt wymaga uzupełnienia o zasady realizacji ww. działań, w tym również o tematykę edukacji oraz kompetencje osób mających ją przeprowadzać. Ponadto, wnioskodawca powinien wskazać w jakiej formie odbywać się ma edukacja uczestników.

Zgodnie z tym, co podaje wnioskodawca, jednym z kryteriów udziału w szczepieniach, ma być zgoda rodzica/opiekuna na zaszczepienie, której wzór załączono do projektu.

Po uzyskaniu zgody, przeprowadzone zostać ma badanie kwalifikujące do szczepienia, co jest działaniem zasadnym. Wnioskodawca nie odnosi się jednak do szczegółów powyższych działań ani też do przyczyn z jakich dziecko może zostać wykluczone z udziału w programie. Należy zaznaczyć, że eksperci kliniczni w swoich opiniach wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie prawidłowej kwalifikacji (obejmującej

wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe). Dziewczyнки powinien kwalifikować pediatra.

Zasady udzielania świadczeń w ramach programu wymagają uzupełnienia. W treści projektu nie odniesiono się m.in. do kwestii ponownej wizyty pacjentek w celu podania drugiej dawki szczepionki. Wnioskodawca wskazuje, że druga dawka podana ma zostać pół roku po dawce pierwszej, co zgodne jest z ChPL Silgard®. Nie podaje jednak, w jaki sposób zamierza informować uczestników bądź ich rodziców/opiekunów o konieczności ponownego stawienia się na szczepienie. Zasadne wydaje się, aby realizator kontaktował się np. telefonicznie z rodzicami/opiekunami dziewczynek w celu przypomnienia i/lub umówienia terminu kolejnej wizyty.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Ocena jakości świadczeń w programie przeprowadzana ma być na bieżąco przez realizatora programu. W ramach oceny efektywności programu zaplanowano oszacowanie poziomu frekwencji, co jest niejasne, gdyż wnioskodawca nie podaje żadnych wskaźników jakie mają posłużyć w celu jej określenia.

Koszt jednostkowy zaszczepienia jednej dziewczynki w ramach programu szacuje się na kwotę 550,00 zł. W cenę tą wliczone jest: zakup szczepionki, wykonanie badania kwalifikującego do szczepienia oraz zaszczepienie dziewczynek w wieku 13 lat, przeprowadzenie akcji informacyjno - edukacyjnej wraz z edukacją zdrowotną.

Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu w pierwszym roku realizacji szacuje się na poziomie 11 000,00 zł.

Wnioskodawca w treści projektu wskazuje zarówno koszty jednostkowe, jak i koszty całkowite przeznaczone na realizację programu. Zostały one jednak przygotowane w sposób zbyt ogólny i ich koszt został znacznie zaniżony. Koszt czterowalentnej szczepionki przeciwko zakażeniom HPV Silgard® wynosi ok. 441 zł. Należy pamiętać, że zgodnie z treścią projektu, w ramach programu finansowany ma być dwudawkowy schemat szczepień, a więc koszt zakupu samych szczepionek dla jednej dziewczynki wyniesie ok. 880 zł, co w przypadku 20 szczepionych osób rocznie daje 17.600 zł. Wnioskodawca nie uwzględnił w budżecie kosztów działań edukacyjnych skierowanych do populacji 13-letnich chłopców oraz rodziców/opiekunów. Wskazał jednak, że budżet na realizację programu będzie ustalany z końcem każdego roku kalendarzowego.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.101.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Przytoczna na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Przytoczna, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 145/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Wygraj z boreliozą” (pow. mikołowski)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wygraj z boreliozą” (pow. mikołowski), pod warunkiem uzupełnienia i ustosunkowania się do poniższych uwag krytycznych.*

#### **Uzasadnienie**

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”.*

*Borelioza jest chorobą zakaźną i wielonarządową, wywoływaną przez krętki z rodzaju *Borrelia* przenoszone przez kleszcze z rodzaju *Ixodes*, objawia się zespołem zmian dermatologicznych, mięśniowo-szkieletowych, neurologicznych i kardiologicznych. Choroby odkleszczowe mają charakter sezonowy i związane są ze wzrostem temperatury i aktywności kleszczy. Ich szczyt aktywności przypada na okres od połowy kwietnia do listopada (szczególnie przełom maja/czerwca oraz września/października).*

*Wnioskodawca w sposób zwięzły opisuje problematykę boreliozy, jej definicję, etiologię oraz przebieg. W opisie sytuacji epidemiologicznej regionu zaznaczono, że w powiecie mikołowskim w ciągu ostatnich lat, odnotowuje się największą liczbę zachorowań na boreliozę w skali kraju,*

*Uczestnikami programu będą mieszkańcy powiatu mikołowskiego, przede wszystkim osoby, które zostały ukąszone przez kleszcza oraz osoby, które zaobserwowały u siebie objawy ugryzienia, a także osoby szczególnie narażone na kontakt z kleszczami ze względu na wykonywaną pracę (m.in. leśnicy, geodeci, pracownicy zieleni, rolnicy) (minimum 170 osób).*

*Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy poprzez działania edukacyjne i wykonanie badań serologicznych testem ELISA w klasach IgG i IgM u około 170 osób. Czas realizacji programu założono na okres od sierpnia do grudnia 2017 roku.*



Akcja edukacyjna skierowana ma zostać do szerokiego grona odbiorców, jakimi są wszyscy mieszkańcy powiatu mikołowskiego. Wnioskodawca wskazuje, że dotyczyć będzie ona informacji nt. unikania ekspozycji na kleszcze, najczęstszych miejsc ich bytowania, stosowania repelentów, oraz stosownego ubioru (jasne ubrania, długie rękawy i nogawki), a także odpowiedniego postępowania w przypadku ukąszenia.

Z projektu nie wynika jasno, w jaki sposób przebiegać ma akcja informacyjno-edukacyjna. Można się domyślać, że będzie ona realizowana poprzez umieszczanie ww. informacji w formie plakatów, broszur i na stronach internetowych jst i realizatora. Wnioskodawca nie załączył wzorów wspomnianych materiałów akcydensowych do projektu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja ich treści. Należy jednak wskazać, że ze względu na zróżnicowanie populacji docelowej, powinna być ona dostosowana do poszczególnych grup odbiorców.

Zgodnie z opisem trybu zapraszania do programu, „działania promocyjno-informacyjne połączone z edukacją” przebiegać mają poprzez zamieszczanie ogłoszeń w lokalnej prasie, ogłoszenia parafialne, plakaty, informacje na stronie internetowej jst i realizatora oraz broszury informacyjne. Ponadto, szczegółowe informacje nt. programu mają być dostępne „pod numerem telefonu realizatora” – niejasne jest, czy wnioskodawca planuje uruchomienie specjalnej linii telefonicznej, czy też wykorzystane będą numery telefonów, którymi potencjalni realizatorzy dysponują obecnie.

Następnie planowana jest wstępna rekrutacja potencjalnych uczestników do programu. Zgodnie z treścią projektu, ma się ona odbywać na podstawie ankiety. Do badań laboratoryjnych powinien każdorazowo kwalifikować lekarz. Kwestionariusz nie został jednak załączony do projektu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja jego treści. Wnioskodawca wskazuje, że w ankiecie znajdują się pytania dotyczące wieku oraz czasu prawdopodobnego ukąszenia przez kleszcza. O ile pytanie dotyczące czasu jaki upłynął od pokłucia wydaje się być zasadne ze względu na założenia programu (wnioskodawca wskazał w opisie populacji docelowej, że do programu kwalifikowane będą osoby po upływie co najmniej 6 tygodni od ukąszenia), to pytanie o wiek uczestników, jako kryterium „wstępnej selekcji” jest wątpliwe, gdyż w treści projektu nie wyodrębniono żadnych grup wiekowych. Kwestia ta jest niejasna i wymaga wyjaśnienia. Wnioskodawca wskazuje również, że w przypadku osób nieletnich, konieczne będzie uzyskanie zgody rodzica/opiekuna.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Koszt całkowity programu oszacowano na 15.000 zł, natomiast koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika programu wynieść mają 81 zł. Koszty te są niedoszacowane.

W ramach kosztów jednostkowych wymieniono m.in. badania metodą ELISA w obu klasach, których koszt oszacowano na 35 zł każde. W kosztach jednostkowych wskazano również koszt probówko-strzykawki (wyceniony na 1 zł/os) oraz koszt wizyty lekarskiej (10 zł/os). Wnioskodawca wskazuje, że budżet przeznaczony na jednego uczestnika wyniesie 81 zł, co potwierdza się w przypadku dodania ww. kwot łącznie z kwotami przeznaczonymi na badania serologiczne. Należy jednak pamiętać, że zgodnie z treścią projektu, zaplanowano dwie wizyty lekarskie, w związku z czym, koszt udziału jednego uczestnika powinien wynieść 91 zł. Dodatkowo wskazano również, że koszt materiałów informacyjno-promocyjnych wyniesie 1.000 zł oraz koszt reklamy w prasie 230 zł.

W związku z powyższymi uwagami, koszty całkowite (które obecnie również nie uwzględniają drugiej wizyty lekarskiej) przy założeniu udziału 170 uczestników w programie, powinny one wynieść ok. 17 tys. zł.

Głównym założeniem programu jest „wczesne rozpoznanie boreliozy z Lyme u badanych pacjentów poprzez wykonanie minimum 340 badań laboratoryjnych testem ELISE Lyme IgM oraz/lub Lyme IgG oraz edukacja minimum 170 mieszkańców powiatu mikołowskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom w okresie realizacji programu”. Cel główny przygotowany przez wnioskodawcę wymaga przeformułowania, gdyż stanowi działanie a nie cel sam w sobie. Powinien on być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do planowanego czasu. Jego osiągnięcie stanowić powinno potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto powyższy cel główny sformułowany został w sposób niejasny, gdyż wynika z niego, że w ramach programu wykonanych zostanie 340 badań metodą ELISA (wnioskodawca w celu głównym podaje, że mają być to badania „ELISE”), podczas gdy zgodnie z dalszą treścią projektu, badania mają być wykonane wśród 170 osób, a liczba 340 odnosi się prawdopodobnie do 170 badań w klasie IgG i 170 badań w klasie IgM.

Projekt programu zawiera również 3 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia, jednak również wymagają poprawy, gdyż zostały sformułowane w formie działań. Wnioskodawca zakłada objęcie programem minimum 170 osób, przygotowanie raportu z realizacji programu, a także „wykrycie ryzyka choroby u pacjentów, u których postawiona była inna diagnoza, a leczenie nie przynosiło pożądanych rezultatów” – cel ten przygotowany został w sposób niejasny.

Oczekiwany efektami programu, zgodnie z informacjami zawartymi w treści projektu, mają być zwiększona świadomość mieszkańców (uzyskana poprzez działania informacyjno-edukacyjne) oraz wczesna diagnostyka (która obniżyć ma koszty leczenia i hospitalizacji, a także umożliwić całkowite wyleczenie i zmniejszenie narażenia na długotrwałe i skomplikowane leczenie). Oczekiwane

efekty przedstawione przez wnioskodawcę, sformułowane zostały w sposób zbyt ogólny. Nie odniesiono się w nich do jednostki chorobowej ani do populacji jakiej mają dotyczyć.

Poprawy i uzupełnienia wymagają również mierniki efektywności. Wnioskodawca wskazuje 9 wskaźników, które w większości odnoszą się jednak do oceny zgłaszalności i efektywności programu. Należy podkreślić, że prawidłowo skonstruowane mierniki efektywności powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji poszczególnych celów programu. Jedyne do celu dotyczącego objęcia programem możliwie dużej populacji mieszkańców, można odnieść wskaźnik: „liczba osób uczestniczących w programie”.

W treści projektu znajdują się nieprecyzyjne informacje nt. grupy docelowej programu. W punkcie dotyczącym populacji podlegającej jst i kwalifikującej się do włączenia do programu, wnioskodawca jako populację docelową wskazuje wszystkie osoby mieszkające na terenie powiatu mikołowskiego, ze szczególnym uwzględnieniem osób, które zostały ukąszone przez kleszcza (nie wcześniej niż 6 tygodni po ukąszeniu) oraz osób, które pomimo braku widocznego ukąszenia, zaobserwowały u siebie jego objawy (nie wskazano jakie objawy). Natomiast w punkcie odnoszącym się do populacji, której włączenie do programu jest możliwe, wnioskodawca wskazuje, że ze względu na wysoki wskaźnik zalesienia jst (zgodnie z danymi GUS16 – w 2013 r. 36%), w pierwszej kolejności do programu kierowane będą osoby szczególnie narażone na kontakt z kleszczami ze względu na rodzaj wykonywanej pracy (m.in. leśnicy, geodeci, „pracownicy zieleni” i rolnicy). Niejasne jest, czy kryterium włączenia do programu będzie występowanie objawów klinicznych, jak i przynależność do określonej grupy zawodowej oraz które z kryteriów będą obligatoryjne.

W opisie kryteriów kwalifikacji wskazano, że przed wykonaniem badań diagnostycznych, z każdym z uczestników przeprowadzony zostanie szczegółowy wywiad lekarski na podstawie kwestionariusza (jego wzoru nie załączono jednak do projektu), który zawierać będzie m.in. pytania dotyczące ekspozycji na ukłucie przez kleszcza, obecności rumienia wędrującego, okresu od ekspozycji do wykonania badań (kwestia niejasna), terenu na którym doszło do ekspozycji na ukąszenie, sprawności i samopoczucia (występowania zmęczenia, problemów ze snem, bólów mięśni i stawów oraz bólu głowy).

Wśród działań przewidzianych do realizacji w ramach programu znajdują się również badania laboratoryjne w kierunku boreliozy metodą ELISA w klasach IgG i IgM. Wątpliwości budzi jedynie fakt, iż jako podstawę do dalszych badań, wnioskodawca wskazuje jedynie „wynik pozytywny”, podczas gdy zgodnie z wytycznymi, również wynik wątpliwie dodatni powinien być potwierdzany badaniem Western Blot. Niejasne jest również, dlaczego wnioskodawca założył

możliwość wykonania wśród niektórych uczestników testu ELISA tylko w jednej z klas.

Opis organizacji programu przygotowany został w sposób zbyt ogólny. Wnioskodawca nie odnosi się w nim m.in. do kwestii sposobu zakończenia udziału w programie osób, u których nie stwierdzi się obecności przeciwciał boreliozy, bądź jej objawów klinicznych. Uzupelnienia wymaga również kwestia kompetencji realizatora programu. Wnioskodawca podaje, że jego wybór nastąpi w drodze konkursu ofert, co zgodne jest z wymaganiami ustawowymi. Wskazuje również, że będzie on musiał posiadać w swoich zasobach laboratorium analityczne. Projekt nie zawiera jednak informacji dotyczących wymagań wobec realizatora w zakresie sprzętu oraz warunków lokalowych. Wymagania względem kadry przedstawione zostały pobieżnie. Wskazano jedynie, że badania będą przeprowadzane przez „diagnostów laboratoryjnych oraz techników analityki medycznej z wieloletnim doświadczeniem”.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, które budzą jednak pewne zastrzeżenia. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności przedstawiona przez wnioskodawcę, obejmować ma określenie „liczby osób, u których wystąpiły specyficzne objawy chorobowe”, a także ocenę frekwencji na podstawie list uczestnictwa. O ile wykorzystanie list uczestników wydaje się być zasadne przy określaniu liczby osób uczestniczących w programie, to określenie występowania objawów, odnosi się raczej do oceny efektywności programu. Należy jednak wskazać, że w ramach mierników efektywności odpowiadających celom programu, wnioskodawca wymienia kilka wskaźników, które można zastosować do oceny zgłaszalności do programu. Są to: „liczba osób uczestniczących w programie” oraz „liczba osób objętych edukacją podczas badania (rozmowa z lekarzem)”. Warto uzupełnić ocenę zgłaszalności do programu o wskaźnik odnoszący się do osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego trwania, a także przyczyn takich decyzji.

Ocena jakości świadczeń przeprowadzona ma zostać na podstawie anonimowej ankiety wypełnianej przez pacjentów po zakończeniu uczestnictwa w programie, co jest działaniem zasadnym. Należy jednak wskazać, że wzór wspomnianego kwestionariusza nie został jednak załączony do przedmiotowego projektu. Zgodnie z treścią projektu, oprócz pytań dotyczących jakości uzyskanych w ramach programu świadczeń, wspomniana ankieta zawierać ma również pytania odnoszące się do „wzrostu wiedzy

na temat uniknięcia zagrożeń ugryzienia oraz objawów choroby i ewentualnego leczenia”. Należy zaznaczyć, że ocena poziomu wiedzy uczestników na podstawie ich subiektywnych opinii nie jest miarodajna. Skuteczność działań edukacyjnych powinna być oceniana np. na podstawie ankiet zawierających pytania z zakresu informacji przedstawianych w ramach wspomnianych działań, która przeprowadzana powinna być dwukrotnie – przed i po interwencji edukacyjnej. Dopiero porównanie odpowiedzi uczestników w obu ankietach pozwoliłoby na ocenę wpływu działań edukacyjnych na poziom ich wiedzy.

Ocena efektywności programu przedstawiona przez wnioskodawcę wymaga uzupełnienia o wskaźniki jakie mają być określane w jej ramach. Ocena efektywności powinna odnosić się do analizy oczekiwanych efektów zdrowotnych i powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu. Wnioskodawca wskazuje jedyne, że ewaluacja zostanie przeprowadzona i pokazana w raporcie z realizacji programu, a także zaznacza, że przedmiotowy program stanowi pilotaż. Biorąc pod uwagę pilotażowy charakter programu zauważyć należy, że szczegółowo powinna zostać zaplanowana przede wszystkim ewaluacja oraz skrupulatnie powinny zostać zaplanowane wskaźniki za pomocą których badane będą poszczególne elementy programu.

Czas realizacji programu wydaje się być wystarczający dla przeprowadzenia zaplanowanych w nim działań. Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać działania długofalowe – zaplanowane na 5-6 lat.

Należy zaznaczyć, że badania w kierunku boreliozy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Działania realizowane w ramach programu mogą się jednak przyczynić do zwiększenia dostępu do diagnostyki. Ponadto, działania edukacyjne stanowią wartość dodaną projektu.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.103.2017 „Wygraj z boreliozą” realizowany przez: Powiat mikołowski, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 146/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi na lata 2017-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program zakłada przeprowadzenie oznaczenia stężenia ołowiu we krwi oraz działania edukacyjne wśród dzieci w klasach I-III z terenu Gminy Lubin. Program ma być realizowany w latach 2017-2021. Planowane koszty całkowite jego realizacji to 30 tys. zł rocznie.*

*Program wpisuje się w cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020: „ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.*

*Prowadzenie programów zdrowotnych dotyczących badań przesiewowych, profilaktyki, edukacji i ograniczenia skutków zdrowotnych, związanych z ekspozycją na ołów, jest zasadne w rejonach o szczególnym narażeniu na szkodliwe wpływy środowiskowe, do których zaliczyć należy gminę Lubin.*

*Dzieci stanowią subpopulację krytyczną dla przewlekłego narażenia na ołów, gdyż może u nich dojść do uszkodzeń ośrodkowego układu nerwowego, co prowadzi do subtelnych i nieswoistych zmian behawioralnych, upośledzenia sprawności ruchowej oraz opóźnienia rozwoju intelektualnego, ocenianego za pomocą ilorazu inteligencji (IQ). Może też dochodzić do: opóźnienia rozwoju psychicznego i fizycznego, nadciśnienia tętniczego, niedokrwistości, encefalopatii oraz zmian neurologicznych i uszkodzenia nerek i narządu słuchu. Przewlekłe zatrucie ołowiem dzieci powoduje opóźnienie umysłowe, trudności szkolne, zachowania agresywne i zahamowanie rozwoju.*

*Badaniem umożliwiającym określenie narażenia środowiskowego na ołów jest określenie jego stężenia we krwi.*



Opiniowany program jest zgodny z wytycznymi Centers for Disease Control (CDC) i American Academy of Pediatrics (AAP) z 2007 roku, które rekomendują profilaktyczną opiekę małych dzieci (do 6 r życia) narażonych na zatrucie ołowiem. Postulowana populacja jest nieco starsza, ale może ułatwić realizację programu, który może zapoczątkować badania także u dzieci młodszych.

W zgodnej opinii ekspertów, wcześnie prowadzona profilaktyka i terapia zaburzeń rozwoju psychicznego dzieci może zapobiec bardzo poważnym, niekorzystnym skutkom tak dla funkcjonowania psychologicznego i społecznego jednostek, jak i dla społeczeństwa.

Uwagi Rady Przejrzystości:

1. Projekt nie spełnia wszystkich postulatów reguły SMART. Wnioskodawca określił 8 celów szczegółowych, ale punkty dotyczące „porady lekarskiej dla rodziców/opiekunów dzieci z przekroczonymi poziomami metali ciężkich we krwi”, „organizowanie szkoleń, pogadanek w zakresie edukacji prozdrowotnej i ekologicznej”, czy też „współpraca z podmiotami działającymi w zakresie badań metali ciężkich we krwi oraz w zakresie edukacji eliminującej zagrożenie zatrucia ołowiem”, stanowią nie cele, lecz działania, więc powinny być przeformułowane.
2. Wnioskodawca w projekcie programu (m.in. w celach szczegółowych) użył stwierdzenia „badania monitoringowe”. Nie zostało wyjaśnione w treści projektu na czym ma polegać monitorowanie przy pomocy badań. Brakuje określenia na jakich etapach programu będzie dochodzić do monitorowania przy użyciu badań. Wymaga to doprecyzowania.
3. Wnioskodawca wskazał 4 mierniki efektywności odpowiadające celom programu. W jednym z nich użył określenia liczba „dzieci szkolnych”. Wydaje się, że bardziej prawidłową formą byłoby określenie liczby dzieci uczęszczających do szkół podstawowych. Nie jest również jasne co należy rozumieć pod pojęciem „pierwotnych” i „wtórnych” wyników badań krwi. Należałoby to wyjaśnić w treści programu.
4. Wnioskodawca oszacował, że w ramach programu badania zostaną przeprowadzone u 100 dzieci, które nie miały do tej pory prowadzonych takich badań. W ramach działań edukacyjnych zaplanowano objęcie ok. 900 dzieci z klas I-III. Brakuje jednak określenia liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych, a także kadry pedagogicznej, która ma brać udział w działaniach edukacyjnych.
5. Wnioskodawca zaproponował pomiar stężenia ołowiu we krwi za pomocą absorpcyjnej spektrometrii atomowej z elektrotermiczną atomizacją (AAS). Rekomendacje WHO 2011/13, dotyczące analitycznych metod oznaczania stężeniu ołowiu we krwi zaznaczają, że w zależności od potrzeb,



dopuszczalne są różne metody oznaczania ołowiu we krwi. WHO wskazuje, że AAS, mimo bardzo dużej dokładności, charakteryzuje się przedłużonym czasem analizy, więc do badań przesiewowych sugeruje anodową woltamperometrię strippingową (ASV) przy pomocy urządzeń przenośnych. Ograniczeniem tej metody jest jednak fakt, że w przypadku wykrycia stężenia ołowiu we krwi  $>8\mu\text{g/dl}$ , należy wynik potwierdzić przy pomocy ASS. Zmiana metody oznaczania ołowiu we krwi umożliwiłaby jednak przebadanie większej ilości dzieci.

6. Ponieważ odnalezione wytyczne nie wskazują na przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi w populacji dzieci w klasach I-III szkół podstawowych (starszych niż 6 lat), warto wziąć pod uwagę obniżenie wieku populacji dzieci włączanych do programu.
7. Kwalifikacja dzieci do badania krwi odbywać się będzie w ramach kolejności zgłoszeń dzieci, które nie miały wykonywanych podobnych badań oraz uzyskają odpowiednie zgody od rodziców/opiekunów. Wnioskodawca nie dołączył jednak wzoru takiej zgody do projektu.
8. Wnioskodawca stwierdził, że „działania opisane w niniejszym programie nie podlegają refundacji w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej przez NFZ”, podczas gdy badanie stężenia ołowiu we krwi jest świadczeniem gwarantowanym, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Program zwiększy jednak dostępność do tych badań.
9. Wnioskodawca pobeżnie zdefiniował wymagania formalne wobec realizatora programu. W ramach programu wnioskodawca przewidział funkcje koordynatora. Nie odniesiono się natomiast do wymagań kadrowych, lokalowych oraz sprzętowych. Należałoby chociażby określić doświadczenie osób prowadzących poszczególne etapy programu.
10. Brakuje zapisu, że na każdym etapie trwania programu uczestnik ma prawo zrezygnować z udziału w nim.
11. Monitorowanie i ewaluacja zostały przedstawione w sposób chaotyczny, a wskaźniki wszystkich 3 ocen są niekompletne. Ocena zgłaszalności ma zostać oparta o wskaźniki dotyczące „prowadzenia komputerowej bazy odbiorców programu przez podmiot realizujący zadanie” oraz o wskaźnik dotyczący „prowadzenia dokumentacji lekarskiej przez podmiot realizujący zadanie”. Wnioskodawca nie odniósł się chociażby do wskaźników związanych z liczbą osób (dzieci, rodziców/opiekunów prawnych,

nauczycieli) w ramach programu i liczby osób rezygnujących z udziału w programie na poszczególnych jego etapach. Ocena jakości świadczeń w programie ma zostać oparta o ankietę dla rodziców/opiekunów, dotyczącą oceny programu. Warto również zaproponować taką ankietę kadrze pedagogicznej. Do projektu nie dołączono wzoru ankiety satysfakcji. Ocena efektywności ma zostać oparta o wskaźniki odnoszące się do „porównania badań wstępnych i końcowych u dzieci z przekroczonymi wartościami” oraz o „frekwencje na spotkaniach w zakresie edukacji prozdrowotnej i proekologicznej rodziców/opiekunów i nauczycieli”. Warto byłoby również określić liczbę osób (dzieci, rodzice/opiekunowie prawni, kadra pedagogiczna), u których wzrósł poziom świadomości i wiedzy na temat profilaktyki.

12. Niejasny jest zapis mówiący, że w ramach budżetu badania będą również zawarte inne koszty, m.in. koszt edukacji prozdrowotnej i przygotowania materiałów dla uczestników programu. Warto byłoby określić również powyżej wymienione odrębne koszty, np. koszt 1 spotkania edukacyjnego, koszt wydruku 1 zestawu materiałów informacyjnych. Wnioskodawca nie uwzględnił kosztów związanych z akcją promocyjną programu. Brakuje chociażby kosztów przygotowania i utrzymania strony internetowej programu. Wnioskodawca również niejasno definiuje koszt całkowity programu. Odnosi się w nim jedynie do badania krwi, podczas gdy w ramach projektu zaproponowano również inne interwencje. Nie jest zatem jasne, czy one faktycznie zostaną ujęte w koszcie programu. Wnioskodawca przewidział roczny koszt całkowity programu na kwotę 30 tys. zł. Przyjmując założenie dotyczące liczebności populacji (ok. 100 os. uczestniczących w badaniach krwi) oraz kosztu jednostkowego (45-60 zł za 1 badanie krwi), koszt całkowity powinien wynosić 4,5-6 tys. zł. Nie sprecyzowano w projekcie programu na jaki cel zostaną spożytkowane corocznie pozostałe 25,5 tys. zł. Budżet programu wymaga poprawy i doprecyzowania powyższych niejasności.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.102.2017 „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi - na lata 2017-2021” realizowany przez: Gminę Lubin, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, z marca 2012.