



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 26/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 3 lipca 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Barbara Jaworska-Łuczak – uczestniczyła w posiedzeniu od pkt 4
4. Andrzej Kokoszka
5. Konrad Maruszczyk – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4
6. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
7. Jerzy Stelmachów
8. Rafał Suwiński
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny dot. szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Staszów”,
 - 2) „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” (miasto Łódź),
 - 3) „Program profilaktyki chorób układu rodnego zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet” (gmina Grębocice),
 - 4) „Akcja Profilaktyczna - BIAŁA SOBOTA” (gmina Grębocice),
 - 5) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyna Koźla w latach 2017-2019”,



- 6) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50-75 lat na terenie powiatu częstochowskiego w latach 2018-2022”,
- 7) „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”,
- 8) „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2016 i 2015 roku z terenu Miasta i Gminy Młynary”,
- 9) „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” (miasto i gmina Młynary),
- 10) „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”.

6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 9:58 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Ad 4. Swoją propozycję opinii o programie polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”, na podstawie prezentacji, przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Omówił cel główny programu oraz cele szczegółowe. Zwrócił uwagę, że cel polegający na zwiększeniu motywacji do utrzymania wyuczonych w programie zachowań prozdrowotnych wykracza poza klasyczny program rehabilitacji, który nie obejmuje podtrzymania projektu. Podkreślił, że program stanowi uzupełnienie oferty rehabilitacji dla mieszkańców województwa poszerzonej o poradę psychoedukacyjną. Dane Funduszu Ubezpieczeń Społecznych wskazujące na to, że choroby układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej są na drugim miejscu po urazach, zatruciach i innych określonych skutkach działania czynników zewnętrznych (w przypadku mężczyzn) stanowią uzasadnienie wprowadzenia programu. Zwrócił uwagę, że województwo łódzkie ponosi stosunkowo niewielkie wydatki na świadczenia związane z niezdolnością do pracy z powodu chorób układu kostno-stawowego, mimo dużej częstości występowania, natomiast stosunkowo duże na świadczenia rehabilitacyjne. Następnie odniósł się do założeń dotyczących mierników efektywności, które ocenił jako skromne, ale jednocześnie realistyczne. Zwrócił uwagę na to, że wielkość populacji zaplanowanej w programie została dostosowana do dostępnego budżetu. Następnie odniósł się do problemu dublowania świadczeń gwarantowanych realizowanych przez NFZ. Pozytywnie ocenił wymóg każdorazowego wypełniania oświadczenia dotyczącego niekorzystania w ramach NFZ z takich świadczeń jak oferowane w Programie. Następnie opisał zaplanowane etapy udziału w programie oraz zakładane koszty poszczególnych elementów programu, które uznał za prawidłowo określone, a nawet niedoszacowane. Zwrócił uwagę, że jedyną wątpliwość budzą koszty pośrednie, czyli koszty administracyjne programu, stanowiące w projekcie ¼ kosztów bezpośrednich. Taki udział można stosować jedynie w przypadku programów, których budżet jest mniejszy niż 800 tys. zł. Można zatem zakładać, że program zostanie rozbity na podprogramy, w których ww. koszty będą bezpośrednio naliczane. W innym przypadku kwota ta powinna być dwukrotnie niższa. Zaproponował opinię pozytywną zawierającą prośbę o wyjaśnienie dotyczące kosztów pośrednich oraz uwagę dotyczącą podtrzymania efektów programu powyżej 3 miesięcy, czyli powyżej ostatniej wizyty kontrolnej zaplanowanej w projekcie.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program zdrowotny dot. szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie Miasta i Gminy Staszów” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną uwzględniającą uwagi Rady. Zaznaczyła, że projekt powinien zostać uzupełniony o wykaz piśmiennictwa, z czym nie zgodził się Tomasz Pasierski twierdząc, że nie ma to znaczenia w przypadku szczepień przeciwko meningokokom.

Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT, potwierdził, że piśmiennictwo nie jest wymagane w przypadku zalecanych szczepień. Wyrzucił jednak wątpliwość czy szczepienia przeciwko meningokokom należy zaliczyć do problemów lokalnych, na rozwiązywanie których nastawione są programy zdrowotne, czy raczej do problemów ogólnopolskich.

Rafał Suwiński stwierdził, że każdy problem ogólnopolski jest równocześnie problemem lokalnym.

Następnie Marzanna Bieńkowska kontynuowała przedstawianie projektu opinii. Wskazała, że zalecana byłaby zmiana celów w oparciu o regułę S.M.A.R.T., oczekiwane efekty zdrowotne powinny zostać uzupełnione o informacje ilościowe, a mierniki efektywności wymagają przeformułowania. Odniosła się do tego, że w projekcie nie określono metody wyboru szczepionki oraz schematu jej podawania. W ramach projektu uwzględniono przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych, ale nie przedstawiono treści planowanych działań. Doprecyzowania wymaga kwestia kompetencji personelu lekarskiego i pielęgniarskiego, wyposażenia i warunków lokalowych. Ocena jakości świadczeń powinna zostać przeprowadzona na podstawie ankiety kierowanej do rodziców. Niejasne jest także, czy w przypadku zgłoszenia się większego odsetka dzieci niż zaplanowany w projekcie zostaną one zaszczepione. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 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 „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” (miasto Łódź) przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podkreśliła, że program był już opiniowany przez Radę Przejrzystości, a zawarte w poprzedniej opinii Rady uwagi zostały uwzględnione przez autorów projektu. Zaproponowała opinię pozytywną zawierającą uwagi Rady. Program stanowi poszerzenie świadczeń gwarantowanych. Zakłada realizację dodatkowych 10 godzin rehabilitacji dla dzieci oraz informowanie rodziców o wadach postawy, co umożliwi podjęcie dalszych działań w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Za minus programu uznała problem nadwykrywalności wad postawy u dzieci, co będzie miało odzwierciedlenie we wzroście nakładów na rehabilitację w ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Ponadto, skorygować należałoby cel główny, cele szczegółowe oraz mierniki efektywności. Wskazała na złą podstawę prawną, na podstawie której ma zostać wyłoniony realizator programu oraz na potrzebę podjęcia współpracy dyrektorów szkół oraz realizatora programu w zakresie opracowywania harmonogramu planowanych działań. Zwróciła też uwagę na potrzebę opracowania wystandaryzowanej ankiety, pozwalającej ocenić jakość świadczonych interwencji, oraz konieczność określenia kompetencji i warunków realizacji programu przez realizatora.



Rafał Suwiński zauważył, że w przypadku tego typu programów większość rekomendacji jest negatywna i istnieją ogromne wątpliwości co do zasadności realizacji takich programów.

Marzanna Bieńkowska potwierdziła, że opinie są podzielone, natomiast zwracają uwagę przede wszystkim na wykwalifikowany personel medyczny realizujący zaplanowane interwencje, a w tym zakresie opiniowany program spełnia wymogi.

Rafał Suwiński zwrócił uwagę na problem, jakim jest to, że wykrytych wad postawy nie skoryguje gimnastyka korekcyjna.

W odpowiedzi Marzanna Bieńkowska podkreśliła, że w opiniowanym projekcie uwzględniona jest również edukacja rodziców, a celem programu jest podjęcie działań, które pozwolą w jakikolwiek sposób usprawnić dzieci. Ponadto, program nie jest drogi.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki chorób układu rodnego zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet” (gmina Grębocice) przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że program został źle przygotowany, jest ogólnikowy i chaotyczny. Brakuje zdecydowanego podziału na poszczególne działania profilaktyczne w poszczególnych nowotworach narządu rodnego. Dodał, że niejasna jest kwestia określenia populacji stanowiącej beneficjenta programu. Niejasna jest też kwestia samej interwencji zaplanowanej w projekcie programu. Projekt zakłada wykonywanie markerów nowotworowych oraz badań USG przezpochwowego, co nie ma odzwierciedlenia w kosztach przedstawionych w projekcie programu.

Rafał Suwiński zauważył, że nie powinno się wykonywać badań markerów nowotworowych w populacji bezobjawowej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Akcja Profilaktyczna - BIAŁA SOBOTA” (gmina Grębocice) przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że deklarowanym celem realizacji programu jest „kampania na rzecz zdrowia i życia, w tym zachęcanie społeczeństwa do podejmowania badań profilaktycznych, zmian zachowań zdrowotnych, wyrabiania nawyku kontrolowania swojego zdrowia”. W programie przewidziano liczne interwencje diagnostyczne, w tym USG jamy brzusznej w kierunku wykrywania tętniaka aorty, konsultacje dermatologiczne, wczesną diagnostykę chorób tarczycy poprzez oznaczenia TSH, diagnostykę alergii i wczesną diagnostykę chorób prostaty poprzez badania PSA, oznaczenia licznych markerów nowotworowych, USG przepływów naczyniowych Doppler. Według niego tak szerokie zróżnicowanie problemów zdrowotnych i brak precyzyjności zapisów sprawiają, że nie jest możliwe szczegółowe odniesienie się do poszczególnych problemów oraz określenie populacji, do których kierowane są interwencje. Nie jest zatem możliwa ocena programu zgodnie z zasadami HTA. Zauważył, że w programie zaproponowano diagnostyczne badania przesiewowe (m. in. markery nowotworowe), które, z uwagi na niską czułość i swoistość, nie powinny być stosowane w populacji bezobjawowej. Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych i rekomendacjami ryzyko jatrogenne prowadzenia takich badań w populacjach bezobjawowych znacząco przewyższa potencjalne korzyści. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyna Koźła w latach 2017-2019” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podał, że opiniowany projekt zakłada dofinansowanie do poziomu 5 tys. zł, przy założeniu jednej całkowicie przeprowadzonej procedury. Na korzyść programu przemawia 3-letni okres realizacji. Program stanowi jedyną szansę dla par, które nie mogą mieć dzieci z powodu trwałego uszkodzenia jajowodów lub utraty jajowodów w wyniku działań operacyjnych. Stanowi on kontynuację programu rządowego, który był prowadzony do 2016 r. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50-75 lat na terenie powiatu częstochowskiego w latach 2018-2022” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Tomasz Pasierski zwrócił uwagę na problematyczny charakter grupy wiekowej, do której adresowany jest program, co wiąże się z koniecznością dokładnego informowania pacjentów.

Rafał Suwiński potwierdził, że istnieją towarzystwa zalecające przedstawienie chorym wad i zalet wynikających z wykonywania tego typu badań.

Konrad Maruszczyk zauważył, że autorzy programu wskazali na to, iż rekomendacje odnośnie prowadzenia badań przesiewowych populacyjnych są raczej negatywne, wobec czego zaplanowali wizytę lekarską stanowiącą poradę edukacyjną służącą przedstawieniu pacjentowi plusów i minusów wykonywania badań. Zaplanowali także wymóg uzyskania świadomej zgody pacjenta na wykonywanie badań. Według niego programy nastawione na skryning oportunistyczny powinny zakładać przede wszystkim działania edukacyjne. W opiniowanym projekcie kwota przeznaczona na tego typu działania jest bardzo mała. Co więcej, finansowanie realizatora programu na zasadzie fee for service albo na podstawie umowy zawartej na wykonywanie określonej ilości badań może skutkować nadwykonaniami. Zwrócił też uwagę, że wszystkie zaproponowane w programie interwencje są świadczeniami gwarantowanymi dostępnymi nawet na poziomie POZ i powinny być finansowane ze środków publicznych w ramach NFZ. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Rafał Suwiński zauważył, że tego typu programy wpływają na wydłużenie czasu oczekiwania do specjalistów, który i tak jest długi.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Program ocenił jako słabo przygotowany. Zaplanowaną interwencję stanowi badanie przesiewowe w populacji ogólnej, bezobjawowej. Cele programu zostały źle skonstruowane, brak jest monitoringu programu, mierników efektywności oraz budżetu. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 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 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2016 i 2015 roku z terenu Miasta i Gminy Młynary” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną uwzględniającą uwagi Rady. Podkreśliła, że choć od nowego roku szczepienie przeciwko pneumokokom będzie finansowane dla wszystkich dzieci, to opiniowany program dotyczy populacji dzieci urodzonych wcześniej (2015 r., 2016 r.). W projekcie sformułowano 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego celu programu. Odnoszą się one m.in. do zmniejszenia zapadalności i umieralności na inwazyjne lub nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci. Szczegółowe założenia projektu powinny przedstawiać cel, do jakiego dąży wnioskodawca. Wartości wskaźników powinny być określone przed realizacją i po realizacji programu, a ocena efektywności powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a następnie po jego zakończeniu. Wskazana byłaby także ankieta satysfakcji w zakresie monitorowania i ewaluacji. Szczegółowe argumenty znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów 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 profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” (miasto i gmina Młynary) przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną uwzględniającą uwagi Rady. Opiniowany program jest wieloletni i dobrze przygotowany.

Tomasz Pasierski zapytał o schemat wykonywania badań diagnostycznych.

W odpowiedzi Andrzej Śliwczyński wskazał, że w pierwszej kolejności wykonywany ma być test ELISA.

Tomasz Pasierski zapytał także, czy istnieją dowody naukowe dotyczące wykonywania szczepień na zapalenie mózgu, które stanowią jedną z zaplanowanych w programie interwencji.

Andrzej Śliwczyński podkreślił, że interwencja ta jest wskazana w wytycznych oraz jest zalecana przez WHO (ang. World Health Organization - Światowa Organizacja Zdrowia). Szczepienie to znajduje się w kalendarzu szczepień zalecanych w Polsce, ale nie jest finansowane ze środków publicznych. Szczegółowe argumenty przedstawianej opinii znalazły się w ostatecznej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

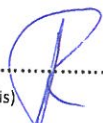
10) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020” przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną uwzględniającą uwagi Rady. Podkreślił, że program ma charakter edukacyjny. Za podstawową wadę programu uznał brak potwierdzenia dodatnich wyników badań za pomocą metody Western-Blot.

Tomasz Pasierski stwierdził, że stanowi to powód do negatywnego zaopiniowania omawianego programu, a następnie zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. W trakcie posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 31.07.2017 r.

Ad 7. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 10:50.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

24.7.2017 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 165/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii Rady jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa łódzkiego z zakresu rehabilitacji leczniczej, współfinansowany ze środków UE w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego. Program adresowany jest do osób w wieku aktywności zawodowej, powyżej 50 roku życia, ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej. Założenia i cele programu są prawidłowo sformułowane i zgodne z wytycznymi w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia. Program jest prawidłowo zaplanowany i zgodny z priorytetami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. Założenia programu są zgodne z obowiązującymi wytycznymi towarzystw naukowych, takich jak m.in.: American College of Sports Medicine, czy American College of Rheumatology. Celowość realizacji programu nie budzi wątpliwości. Zakres świadczeń wykracza poza świadczenia gwarantowane opieki zdrowotnej, stanowiąc ich uzupełnienie. Zasady kwalifikacji chorych do programu i jego realizacji nie budzą zastrzeżeń. Rada zwraca uwagę na potrzebę określenia ścieżki postępowania z uczestnikiem programu po jego zakończeniu, ze względu na konieczność zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia terapii w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej. Sposób finansowania/kosztorys zostały prawidłowo zaplanowane – wyjaśnienia wymaga jednak zaplanowana kwota kosztów pośrednich, mająca stanowić 25% kosztów całkowitych (w przypadku projektów o wartości kosztów bezpośrednich



przekraczającej 4 550 tys. PLN koszty pośrednie rozliczane są do wartości 10% projektu).

.....

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.441.120.2017 „Program rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program zdrowotny dotyczący szczepień
profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022
wśród dzieci poniżej drugiego roku życia
zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W projekcie wskazano na serogrupę C jako najczęściej przyczyniającą się do rozwoju sepsy organizmu, obciążonej wysoką śmiertelnością. W projekcie programu określono drogi zakażenia, przebieg choroby oraz leczenie. Zgodnie z treścią Obwieszczenia dotyczącego Programu Szczepień Ochronnych na rok 2017 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania wśród: niemowląt od ukończenia 2 miesiąca życia; w tym niemowląt od 2 m.ż., dzieci i osób dorosłych narażonych na ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, a także dzieci i osób dorosłych z wrodzonymi niedoborami odporności. Jak twierdzą eksperci, bardzo ważna jest edukacja, co ma swoje odzwierciedlenie w programie. Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów, którzy wskazują, że warunkiem prawidłowego wykonania szczepienia jest przeprowadzenie kwalifikacji obejmującej wywiad, badanie przedmiotowe oraz w rzadkich przypadkach - badanie dodatkowe. Polskie Towarzystwo Pediatryczne (2012) zaznacza, że do czasu wprowadzenia szczepień obowiązkowych powinny być wspierane wszelkie akcje prowadzone przez samorządy lokalne i organizacje społeczne (fundacje i stowarzyszenia) z użyciem skoniugowanych szczepionek meningokokowych zabezpieczające przed zachorowaniami na IChM.



Uwagi Rady:

- *stopień zapobiegania zakażeniom nie jest właściwie określonym celem głównym w przypadku prowadzenia działań z zakresu szczepień ochronnych. Zmniejszenie liczby zakażeń meningokokowych poprzez prowadzenie określonych działań jest zadaniem nadrzędnym. Cel ten nie został zatem prawidłowo określony. Zaleca się jego przeformułowanie w oparciu o zasadę S.M.A.R.T.,*
- *oczekiwane efekty zdrowotne powinny zostać uzupełnione o informacje ilościowe, tj. o konkretne wartości jakie mają zostać osiągnięte w wyniku podejmowanych przez autorów programu działań,*
- *mierniki efektywności są z kolei wskaźnikami, które powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji zaplanowanych działań. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były zarówno przed, jak i po realizacji programu. Mierniki przedstawione przez wnioskodawcę w projekcie programu wymagają zatem istotnego przeformułowania. Istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi,*
- *autorzy programu nie odnieśli się do metody wyboru szczepionki oraz schematu jej podania dzieciom. Należy zaznaczyć, iż schemat szczepień jest zależny od wieku dziecka i może on wahać się od 3 do 2 dawek szczepionki + 1 dawki przypominającej, co autorzy programu powinni uwzględnić,*
- *w ramach projektu uwzględniono prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. W treści programu nie przedstawiono jednak treści planowanej do przeprowadzenia edukacji, choć odniesiono się do sposobu jej przeprowadzenia,*
- *oprócz kwalifikacji lekarskiej, zgodnie z projektem, konieczna będzie również zgoda rodziców na zaszczepienie dziecka. Wzór wspomnianej zgody nie został jednak dołączony do projektu programu,*
- *wybór realizatora programu ma być prowadzony w drodze konkursu ofert. Powyższe postępowanie jest zgodne z obowiązującą ustawą. Projekt wymaga jednak uzupełnienia o szczegółowe kompetencje w zakresie kadry pracowniczej, wyposażenia, warunków lokalowych, jakie powinien posiadać potencjalny realizator programu,*

- *ocena jakości świadczeń powinna zostać przeprowadzona na podstawie ankiety skierowanej do rodziców i dzieci, oceniającej zadowolenie z oferowanych świadczeń w ramach programu,*
- *koszt całkowity programu został oszacowany przez autorów na kwotę 107 950 zł, natomiast koszt roczny na kwotę 21 590 zł. W ocenie kosztów uwzględniono 50% udział populacji zaproszonej do udziału w programie, argumentując to doświadczeniem realizacji tego typu programów przez Staszów w latach poprzednich. Nie wiadomo zatem, czy w przypadku zgłoszenia się większego odsetka rodziców dzieci z populacji docelowej, wszystkie osoby chętne zostaną objęte programem,*
- *w treści projektu nie uwzględniono kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, a także kosztów administracyjnych (organizacyjnych), jak również wytworzenia materiałów akcydensowych.*

.....
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.441.118.2017 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom na lata 2018-2022 wśród dzieci poniżej drugiego roku życia zamieszkałych na terenie miasta i gminy Staszów” realizowany przez: miasto i gminę Staszów, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych –wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 167/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program był już opiniowany przez Agencję i otrzymał opinię negatywną, jednak uwagi zgłoszone w opinii zostały w przedstawionym projekcie uwzględnione. Celem głównym programu jest: zmniejszenie występowania wad postawy u dzieci poprzez kształtowanie prawidłowej postawy ciała oraz wczesne wykrywanie, diagnozowanie i korygowanie wad postawy, a także wyrobienie u dzieci nawyku prawidłowej postawy ciała. Badania przesiewowe dotyczyć będą dzieci uczęszczających do klas II szkół podstawowych na terenie Miasta Łodzi (ok. 4 800 uczniów – ok. 60% populacji wybranego poziomu nauczania) oraz przeprowadzenie szerokiej akcji informacyjno-edukacyjnej. Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy wśród dzieci w wieku szkolnym. W treści projektu zwrócono uwagę na najczęściej występujące wady postawy, wnioskodawca wskazał także przyczyny ich powstawania. Ponadto, przedstawiono główne objawy wad postawy oraz okresy krytyczne, które pociągają za sobą nieprawidłowości w kształtowaniu postawy ciała u dzieci i młodzieży w okresie rozwoju. Wnioskodawca podkreślił również, że istotnym elementem przeciwdziałania wadom postawy jest profilaktyka, która stanowi najskuteczniejszy i najtańszy etap terapii w ujęciu długoterminowym. Badania przesiewowe zostaną przeprowadzone za pomocą testu zgięciowego Adamsa oraz z zastosowaniem skoliometru. Dodatkowo wnioskodawca zaznacza, że „w celu uzyskania jak najdokładniejszego wyniku badania lekarz rehabilitant może zastosować przeprowadzenie innych dostępnych metod służących ocenie wad postawy.” Wskazać należy, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem, co umożliwi poprawne zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną. W treści



projektu programu zaznaczono, że badania zostaną przeprowadzone przez specjalistę dziecięcego lekarza rehabilitacji/ortopedę. Zaznaczyć należy, że oceniany projekt programu uzupełnia zakres badań przesiewowych w kierunku wady postawy o świadczenia wśród uczniów klas II szkoły podstawowej. Wnioskodawca przewidział także prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. Odnalezione rekomendacje (SOSORT 2014) kładą szczególny nacisk nie tylko na rolę edukacji dziecka, ale i jego opiekunów, co zostało słusznie zaznaczone w treści projektu programu.

Zgodnie z treścią projektu, indywidualne zajęcia gimnastyki korekcyjnej będą się odbywały w placówce opieki zdrowotnej wskazanej przez Urząd Miasta Łodzi. Przed przystąpieniem do zajęć każdy uczeń będzie konsultowany przez lekarza rehabilitanta, który ustali zakres ćwiczeń indywidualnie dostosowany do potrzeb zdrowotnych dziecka, co uznać należy za zasadne. Wnioskodawca zaznacza, że w przypadku zaobserwowania dalszych nieprawidłowości wymagających terapii, rodzice otrzymają pisemne informacje dla lekarza POZ nt. przeprowadzonych działań korekcyjnych oraz zalecenie dalszej opieki specjalistycznej i/lub pogłębionej diagnostyki w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego finansowanego przez NFZ. Określenie ścieżki postępowania z uczestnikiem programu po zakończeniu przez niego udziału jest wskazane z uwagi na fakt zachowania ciągłości prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń. Należy pamiętać, że kompleksowa opieka medyczna może przynieść pacjentowi dużo więcej korzyści. W programie oszacowano koszt całkowity i jednostkowy z uwzględnieniem kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej.

Uwagi Rady:

- warto zaznaczyć, że wnioskodawca wskazał, iż każde dziecko zakwalifikowane do zajęć korekcyjnych może uczestniczyć tylko w jednym cyklu (trwającym łącznie 10 godzin) może to jednak okazać się niewystarczający na zaobserwowanie jakiegokolwiek zmiany,
- nie sprecyzowano jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji już po wykryciu wad postawy,
- w ramach prowadzonych programów uczestnicy powinni mieć możliwość zakończenia udziału na każdym etapie ich trwania (co nie zostało uwzględnione w treści projektu programu),
- cel główny powinien być określony jako oczekiwany, docelowy stan i precyzyjnie zdefiniowana zmiana,
- wnioskodawca sformułował także 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie głównego założenia. Ważnym jest, aby cele szczegółowe nie

przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym zaproponowane przez wnioskodawcę założenia (m.in. „korekta istniejących zaburzeń statyki ciała”) nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy. Zaznaczyć należy, iż ww. sformułowanie przekłada się na trudności w zmierzeniu zaproponowanych celów oraz sprawdzeniu, czy faktycznie zostały one osiągnięte,

- wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu,*
- wskazano, iż realizator wyłoniony zostanie zgodnie z art. 9b ustawy z dn. 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy zaznaczyć, że w przypadku programów polityki zdrowotnej mówi o tym art. 48b ww. ustawy. Zapis ten powinien zatem zostać zmieniony,*
- warto zwrócić uwagę, aby harmonogram planowanych działań został opracowany przy współpracy dyrektorów z realizatorem, szczególnie gdy znana będzie dokładna liczba dzieci kwalifikujących się do udziału w programie, z podziałem na poszczególne grupy,*
- w programie należy doprecyzować informacje dotyczące chwili rozpoczęcia realizacji programu, a także czasu wyboru realizatora,*
- powinno się przygotować wystandaryzowaną ankietę, która oddałaby ocenę jakości interwencji świadczonych we wskazanych grupach,*
- należy doprecyzować kompetencje / warunki do realizacji programu,*
- warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji (Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej, 2010).*

.....
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.441.123.2017 „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksów „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” sierpień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej »Program profilaktyki chorób układu rodnegu zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet«” (gm. Grębobocice)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej »Program profilaktyki chorób układu rodnegu zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet«” (gm. Grębobocice).

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego i bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jednak zaproponowane interwencje nie mają podstaw naukowych i nie są rekomendowane, ani stosowane na szeroką skalę.

.....
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.441.121.2017 „Program Polityki Zdrowotnej „Program Profilaktyki Chorób Układu Rodnego Zakresie Profilaktyki Zdrowotnej Kobiet” realizowany przez: Gminę Grębobocice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 169/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w ramach: Akcji Profilaktycznej - BIAŁA SOBOTA 2017” (gm. Grębocice)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w ramach: Akcji Profilaktycznej - BIAŁA SOBOTA 2017” (gm. Grębocice).

Uzasadnienie

Deklarowanym celem realizacji programu jest „kampania na rzecz zdrowia i życia”, w tym zachęcanie społeczeństwa do podejmowania badań profilaktycznych, zmian zachowań zdrowotnych i wyrabiania nawyku kontrolowania swojego zdrowia. Program przewiduje liczne interwencje diagnostyczne, w tym USG jamy brzusznej w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej, konsultacje dermatologiczne, badanie dermatoskopowe, wczesną diagnostyką chorób tarczycy poprzez oznaczenia TSH, anty TPO + USG tarczycy i konsultacje endokrynologiczne, diagnostykę alergii, w tym testy alergologiczne naskórkowe, wczesną diagnostykę chorób prostaty poprzez badania antygenu PSA, oznaczenia markerów nowotworowych oraz USG przepływów naczyniowych Doppler. Niestety, tak szerokie zróżnicowanie problemów zdrowotnych w ocenianym projekcie oraz brak precyzyjności zapisów programu sprawiają, że nie jest możliwe szczegółowe odniesienie się do poszczególnych problemów zdrowotnych, określenie populacji, do których kierowane są poszczególne interwencje, nie jest, tym samym, możliwa ocena programu zgodnie z zasadami HTA.

W programie zaproponowano diagnostyczne badania przesiewowe, które nie powinny być stosowane w populacjach bezobjawowych z uwagi na niską czułość i swoistość (markery nowotworowe dla raka płuca, żołądka, wątroby, jelit, trzustki i jajnika). Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych i rekomendacjami klinicznymi ryzyko jatrogenne prowadzenia takich badań w populacjach bezobjawowych znacząco przewyższa potencjalne korzyści. Nie jest jasne do jakich interwencji zaplanowano niektórych wykonawców programu (np. neurologa). Nie jest również zrozumiały zapis dotyczący zatrudnienia 5 pielęgniarek z odrębnymi specjalizacjami (np. oddzielnie magister pielęgniarstwa, magister/koordynator „programów zdrowotnych”).



Wnioskodawca nie określił części składowych kosztu jednostkowego. Z uwagi na brak dokładnego określenia przez wnioskodawcę jakie świadczenia będą wykonywane w poszczególnych grupach uczestników programu (dzieci/osoby dorosłe), oszacowanie kosztu jednostkowego nie jest też możliwe na podstawie danych przedstawionych w programie.

Podsumowując, projekt programu zawiera liczne nieprawidłowości i nie może być pozytywnie zaopiniowany przez Radę.

.....
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.441.126.2017 „Program Polityki Zdrowotnej w ramach: „Akcji Profilaktycznej - BIAŁA SOBOTA 2017” realizowany przez: Gminę Grębcovice, Warszawa, czerwiec 2017.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 170/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej »Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019«”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej »Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019«”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego nie jest obecnie finansowane przez system powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, co w znacznym stopniu ogranicza dostęp do tych świadczeń. Należy podkreślić, że metody te stanowią jedyną możliwość uzyskania potomstwa u pacjentek z trwałym uszkodzeniem jajowodów. Tak więc, projekt odnosi się do istotnego programu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Projekt zakłada możliwość dofinansowania zapłodnienia pozaustrojowego do wysokości 5000 zł pod warunkiem przeprowadzenia przynajmniej jednej całej procedury w Programie. Środki finansowe zarezerwowane w budżecie Miasta umożliwiają refundację procedury dla 41 par rocznie, przez trzy kolejne lata (2017-2019). Planowane interwencje pozostają w zgodzie z obowiązującą obecnie praktyką, zaleceniami ekspertów, jak i rekomendacjami towarzystw naukowych. W znacznej części pokrywają się z działaniami, które realizowane były w ramach programu rządowego pt. „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego 2013-2016”. Przed rozpoczęciem planowanych działań wnioskodawca winien zorganizować szeroką akcję edukacyjno-informacyjną, w której należy poświęcić znaczną uwagę parom zakwalifikowanym do Programu. Tej grupie osób powinno być oferowane poradnictwo psychologiczne (NICE-2013). Przedstawione cele (zarówno główne, jak i szczegółowe) winny być sformułowane według zasady S.M.A.R.T. Rada sugeruje również, preredagowanie pierwszego z celów głównych na „ograniczenie bezdzietności wśród mieszkańców Miasta poprzez umożliwienie leczenia niepłodności metodami wspomaganego rozrodu”. Przed rozpoczęciem planowanej akcji wnioskodawca winien precyzyjnie określić liczbę



transferowanych zarodków oraz zapewnić pozostałym kriokonserwację (brak tej pozycji w budżecie). Projekt należy uzupełnić o określenie sposobu zakończenia udziału w programie oraz ocenę jakości świadczeń. W planowanej akcji nie znaleziono opisu zasad prowadzenia monitorowania i ewaluacji oraz oceny efektywności programu.

.....
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.441.122.2017 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – In vitro dla mieszkańców miasta Kędzierzyn-Koźle na lata 2017-2019” realizowany przez: Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 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 171/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50 - 75 lat na terenie powiatu częstochowskiego w latach 2018 - 2022”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50 - 75 lat na terenie powiatu częstochowskiego w latach 2018 - 2022”.

Uzasadnienie

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia. Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA redukują śmiertelność z powodu wskazanego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane.

Odnalezione wytyczne zwracają jednak uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa, które nie zostało zawarte w ramach opiniowanego programu. Zaleca się, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Należy zaznaczyć, że czynnik ryzyka, jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego.



Wnioskodawca powinien uwzględnić ww. rekomendacje i mężczyzn z obciążeniem rodzinnym informować o możliwości wykonania badań już w wieku 40-45 lat (w zależności od stopnia pokrewieństwa i liczby członków rodziny, u których zdiagnozowano RGK). Opis programu nie wskazuje, czy będzie mógł wziąć w nim udział każdy mężczyzna z przedziału 50-75, czy tylko Ci, u których wystąpił RGK w najbliższej rodzinie.

Należy zwrócić uwagę, że wstępna ocena gruczołu krokowego, badanie PSA, USG transrektalne, USG gruczołu krokowego, biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa, przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze) są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).

Wnioskodawca nie sprecyzował, czy badanie PSA będzie wykonywane tego samego dnia co per rectum. Według opinii ekspertów w przypadku programów zakładających realizację oznaczenia PSA oraz konsultacji lekarskiej z badaniem palpacyjnym stercza jednego dnia, należy zapewnić, by krew na badanie PSA pobrana była przed badaniem per rectum; w innym razie stężenie PSA w surowicy krwi należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnie włączać pacjentów do dalszych badań, generując tym samym niepotrzebne koszty

Zgodnie z wytycznymi WHO istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu – edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu (prasa, Internet, ulotki, plakaty, TV). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych z wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym. Podkreśla się też istotę indywidualnych rozmów podczas konsultacji urologicznych o charakterze edukacyjnym dot. chorób gruczołu krokowego. Odnalezione rekomendacje podkreślają, żeby nie poddawać mężczyzn badaniom PSA bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści. Warto zaznaczyć, iż udział w skryningu oportunistycznym powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta.

Według ACS (2016) bez procesu świadomego podejmowania decyzji badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Najlepiej by decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem. Zdaniem Rady programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego powinny skupiać się na działaniach o charakterze edukacyjnym, mogących prowadzić do skryningu oportunistycznego, tudzież obejmować populację 60-69 lat. Badania diagnostyczne są finansowane ze środków publicznych.

.....

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.441.133.2017 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50 - 75 lat na terenie Powiatu Częstochowskiego w latach 2018 - 2022” realizowany przez: Powiat częstochowski, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 172/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”.

Uzasadnienie

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia. Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA redukują śmiertelność z powodu wskazanego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane.

Dodatkowo w projekcie programu nie podano wartości granicznej wyniku PSA, który byłby podstawą do skierowania uczestnika do lekarza urologa, w celu podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu diagnostycznym i ewentualnym leczeniu.

W treści projektu programu nie zaproponowano żadnych działań edukacyjnych (zaplanowano jednak „kampanię informacyjno-edukacyjną na rzecz promocji programu”). Wnioskodawca nie odniósł się również do konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA.

Odnalezione wytyczne zwracają uwagę, iż warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. W treści projektu zaznaczono jedynie, że informacja o programie zostanie przekazana mieszkańcom miasta za pośrednictwem informacji na stronie internetowej Gminy Niwiska oraz „w sposób zwyczajowo przyjęty”. Należy zaznaczyć, że czynnik ryzyka, jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego. Wnioskodawca powinien uwzględnić ww. rekomendacje i mężczyzn z obciążeniem rodzinnym informować



o możliwości wykonania badań już w wieku 40-45 lat (w zależności od stopnia pokrewieństwa i liczby członków rodziny, u których zdiagnozowano RGK).

Należy także zaznaczyć, iż zaplanowane w programie badanie PSA, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Dodatkowo wnioskodawca nie przedstawił informacji co do kosztów działań prowadzonych w ramach ocenianego programu.

.....
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.441.144.2017 „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018” realizowany przez: Gminę Niwiska, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 173/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2016 i 2015 roku z terenu miasta i gminy Młynary”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2016 i 2015 roku z terenu miasta i gminy Młynary”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae* i 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).*

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia dzieci poprzez przeprowadzenie skutecznych szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokom na terenie Miasta i Gminy Młynary. Populacja to dzieci niezaszczepione rocznik 2016 i 2015 między 24-36 tyg. życia jako działanie uzupełniające obowiązkowy kalendarz szczepień na rok 2017. W programie planuje się edukację zdrowotną, która stanowi obecnie niezwykle istotny element polityki zdrowia publicznego oraz jedno z zadań samorządów lokalnych możliwych do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Wnioskodawca zaznaczył, że zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie jego trwania na życzenie rodziców/opiekunów prawnych dziecko. Do projektu programu dołączono wykaz piśmiennictwa oraz stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została jego treść. Cel główny został określony prawidłowo i wydaje się być mierzalny i istotny. Określono koszt całkowity i jednostkowy.



Uwagi Rady:

- w projekcie programu wskazano, że użyta zostanie szczepionka skoniugowana PCV 13, która zawiera 13 serotypów bakterii *S. pneumoniae*. Zgodnie z rekomendacjami WHO z 2012 roku, wybór szczepionki powinien być oparty na: aktualnej sytuacji epidemiologicznej, dystrybucji serotypów powodujących zakażenia inwazyjne w poszczególnych grupach wiekowych, zapadalności na IChP w określonych grupach wiekowych, a także danych farmakoekonomicznych. Warto zaznaczyć, iż obecnie w większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 10-walentna lub 13-walentna,
- w programie sformowano 9 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego celu programu. Odnoszą się one m.in. do zmniejszenia zapadalności i umieralności na inwazyjne oraz nieinwazyjne choroby pneumokokowe wśród dzieci. Należy podkreślić, że szczegółowe założenia projektu powinny przedstawiać stan do jakiego zamierza dążyć Wnioskodawca poprzez realizację programu, a nie działania możliwe do podjęcia,
- wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu,
- ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Dodatkowo ewaluacja mogłaby uwzględniać porównanie częstości stosowania antybiotyków oraz liczby hospitalizacji spowodowanych zakażeniami pneumokokowym, przed i po szczepieniach. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi,
- w zakresie monitorowania i ewaluacji należałoby uzupełnić program o ankietę satysfakcji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.139.2017 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2016 i 2015 roku z terenu Miasta i Gminy Młynary” realizowany przez: Miasto i Gmina Młynary, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 174/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” (miasto i gmina Młynary)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” (miasto i gmina Młynary), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Podjęty przez wnioskodawcę problem medyczny wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu MZ z dnia 21 sierpnia 2009r w zakresie wskazanym w tym rozporządzeniu: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania”. Wnioskodawca w sposób prawidłowy i wyczerpujący opisuje podjęty temat (borelioza i kleszczowe zapalenie mózgu (KZM)), wskazuje również referencje bibliograficzne. W opisie programu w sposób prawidłowy wykazano dane epidemiologiczne, zwracając uwagę na zwiększone narażenie na kontakt z kleszczami na terenach województwa warmińsko-mazurskiego, w którym leży miasto i gmina Młynary. Zgodnie z raportem NIZP-PZH, w 2015 roku zarówno współczynnik zapadalności na boreliozę (75,1 przypadków na 100 tys. mieszkańców), jak i na kleszczowe zapalenie mózgu (1,59 przypadków na 100 tys. mieszkańców), plasowały województwo na drugim miejscu w skali kraju.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań z zakresu swoistej profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu, poprzez wykonanie szczepień ochronnych, a także działań edukacyjnych. W programie przewidziano przeprowadzeni następujących interwencji:

- 1) kampania informacyjno-edukacyjna,*
- 2) szczepienia przeciwko KZM (w tym przeprowadzenie ankiety kwalifikującej oraz badania lekarskiego).*

Projekt powinien być jednak uzupełniony o dokładny zakres działań edukacyjnych. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza.



Szczepienia są zalecaną formą profilaktyki w przypadku kleszczowego zapalenia mózgu, a zarówno rekomendacje (WHO 2011), jak i odnalezione dowody naukowe (Demicheli 2009), wskazują na ich wysoką immunogenność. Należy zaznaczyć, że eksperci kliniczni wskazują na zasadność wykonywania szczepień wśród osób, u których nie stwierdza się obecności przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu, wnioskodawca natomiast nie przewidział przeprowadzania takich badań. Wnioskodawca nie wskazuje, jaki preparat szczepionkowy ma zostać zastosowany, ponadto wnioskodawca nie odnosi się do dokładnego terminarza przeprowadzenia szczepień, a idealnym okresem do ich przeprowadzenia jest pora zimowa.

Wnioskodawca wskazuje cel główny programu, który jest konkretny, istotny oraz osiągalny a jego realizację można monitorować i mierzyc. W zaproponowanych celach szczegółowych natomiast zaproponowany cel: „zwiększenia dostępności populacji województwa warmińsko-mazurskiego do usług z zakresu profilaktyki pierwotnej boreliozy z Lyme i kleszczowego zapalenia mózgu poprzez włączenie podmiotu sektora podstawowej opieki zdrowotnej do realizacji założeń programu” powinien zostać przeformułowany ponieważ odnosi się do populacji województwa. Zaproponowane mierniki dotyczą wszystkich celów programu, ale powinny mieć odniesienie do miasta i gminy wnioskodawcy, a nie województwa. Zaproponowany miernik w odniesieniu do działań edukacyjnych pomiar „stopnia poziomu wiedzy” na podstawie liczby uczestników biorących udział w programie wydaje się być niemożliwy do zmierzenia.

W treści projektu nie odniesiono się do oczekiwanych efektów realizacji programu. Opis populacji jaka ma zostać włączona do programu, przygotowany został w sposób nieprecyzyjny i wymaga uszczegółowienia. Należy jednak wskazać, że program ten realizowany miał być w latach 2017-2020, a więc niemożliwe jest, aby wnioskodawca uzyskał wyniki z jego realizacji. Dalej wskazano, że minimalna liczba osób włączonych do programu wyniesie 1 000 osób, wnioskodawca wskazuje natomiast, że zamierza zaszczepić 60 osób, istnieje tutaj duża rozbieżność. Wnioskodawca nie odniósł się do kwestii kryteriów kwalifikacji do programu, ani też do kryteriów wyłączenia z udziału w nim. Zgodnie z treścią projektu przynależność do „grup ryzyka” ma być weryfikowana na podstawie ankiet. Wzór wspomnianego kwestionariusza załączony został do treści projektu, zamieszczono w nim miejsce na ocenę ryzyka boreliozy i KZM, zalecenia dla pacjenta, oraz potwierdzenie przeprowadzonej edukacji. Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie wskazano, jakie wyniki ankiety decydować będą o zakwalifikowaniu do grupy zwiększonego ryzyka. Projekt powinien zostać uzupełniony o dokładny zakres działań edukacyjnych. W ramach działań profilaktyczno-interwencyjnych, wnioskodawca wskazuje, że realizator powinien zapewnić realizację szczepień

w placówce POZ. Zasadne wydaje się uszczegółowienie powyższych wymagań oraz uzupełnienie ich o wymagania w zakresie niezbędnego sprzętu, jakim powinien dysponować realizator. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o zasady na jakich udzielane mają być świadczenia w ramach programu, w tym o warunki w jakich szczepienia mają być dostępne dla uczestników.

Należy zauważyć, że w przypadku kosztów szczepień przeciwko KZM, wnioskodawca oszacował koszty zakupu preparatów szczepionkowych w odniesieniu do trzech dawek, jednak koszty iniekcji zostały obliczone jedynie dla jednorazowego podania. Nie odniesiono się do kosztów przypadających na jednego uczestnika programu.

.....
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.441.132.2017 „Program profilaktyki chorób odkleszczowych na lata 2018-2019” realizowany przez: Miasto i Gminę Młyny, Warszawa, czerwiec 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 175/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu 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”. Wnioskodawca w sposób prawidłowy opisuje problematykę boreliozy, jej definicję, etiologię, przebieg, a także diagnostykę i leczenie. W projekcie zwrócono również uwagę na konieczność stosowania nieswoistej profilaktyki boreliozy oraz na niesatysfakcjonujący poziom wiedzy społeczeństwa na temat chorób przenoszonych przez kleszcze.

Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie programu, akcja edukacyjna skierowana ma zostać do szerokiego grona odbiorców, jakimi są wszyscy dorośli mieszkańcy gminy Kobylnica. Wnioskodawca wskazuje, że dotyczyć będzie ona profilaktyki chorób odkleszczowych, w tym rodzajów wspomnianych chorób, sposobów zapobiegania ukąszeniom, postępowania w przypadku pokłucia przez kleszcza oraz dostępnych metod diagnostyki i leczenia, co zgodnie z piśmiennictwem pozytywnie wpływa na podnoszenie świadomości społecznej w tym zakresie. Zasadne wydaje się jednak, aby wnioskodawca uściślił zakres tematyczny jakiego dotyczyć mają działania edukacyjne. Zgodnie z treścią projektu, edukacja przebiegać ma w formie wykładów. Wnioskodawca nie precyzuje jednak, ile wykładów zamierza przeprowadzić, ani też nie odnosi się do czasu ich trwania, czy też liczby uczestników. W projekcie nie wskazano



również, w jakich warunkach miałyby się odbywać wspomniane wykłady. Kwestie te wymagają uzupełnienia. Ponadto, działania edukacyjne odbywać się mają również w formie kolportażu ulotek i plakatów z zakresu zachowania zasad higieny, profilaktyki zakażeń oraz sposobu postępowania w przypadku pokłucia przez kleszcza, które dostępne mają być w podmiocie leczniczym realizującym program oraz w siedzibie wnioskodawcy. Do treści projektu nie załączono jednak wzorów wspomnianych materiałów akcydensowych, w związku z czym nie było możliwości weryfikacji ich treści.

Wśród działań przewidzianych do realizacji w ramach programu znajdują się również badania laboratoryjne w kierunku boreliozy metodą ELISA. Wnioskodawca nie wskazuje jednak, czy badania obejmować będą obie klasy (IgG i IgM), czy też tylko jedną z nich. Dopiero w opisie ewaluacji programu zawarto wskaźnik „odsetek populacji z wynikiem dodatnim na obecność przeciwciał IgG i IgM”, co wskazuje na to, iż w ramach programu wykonywane będą badania w obu klasach. Należy zaznaczyć, że zgodnie zarówno z rekomendacjami, jak i opiniami ekspertów, diagnostyka laboratoryjna boreliozy powinna opierać się na zastosowaniu dwuetapowego protokołu diagnostycznego, polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot. Wnioskodawca nie przewidział przeprowadzania w ramach programu diagnostyki przy użyciu metody Western blot. Wnioskodawca powinien również zebrać informacje dotyczące stwierdzenia boreliozy na podstawie objawów klinicznych w postaci rumienia wędrującego.

Głównym założeniem programu jest „wczesne wykrywanie oraz zmniejszenie ryzyka zachorowań na boreliozę wśród dorosłych mieszkańców Gminy Kobylnica”. W odniesieniu do pierwszej części celu („wczesne wykrywanie”) zaznaczyć należy, że stanowi ona działanie, a nie cel sam w sobie. Natomiast w przypadku drugiej części wydaje się, że pomiar „zmniejszenia ryzyka zachorowań na boreliozę” może być utrudniony. Cele szczegółowe są przygotowane prawidłowo z wyjątkiem celu dotyczącego „oceny sytuacji epidemiologicznej w zakresie występowania boreliozy w populacji docelowej mieszkańców gminy”, gdyż został on sformułowany w postaci działania. Wnioskodawca wskazał również 6 mierników efektywności, które mają odniesienie do wszystkich celów szczegółowych programu.

Wnioskodawca wskazuje, że liczebność osób w grupach zwiększonego ryzyka wynosi w gminie 6 726 osób, natomiast planuje przebadanie 300 osób (4,5% populacji z grup podwyższonego ryzyka). Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. 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.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

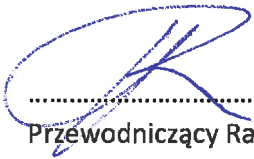
Tryb wydania opinii

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.441.147.2017 „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020” realizowany przez: Gmina Kobylnica, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.

Warszawa, dnia 3 lipca 2017r.

**Zdanie odrębne członka Rady Przejrzystości
dotyczące opinii Rady Przejrzystości nr 175/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy
w populacji osób dorosłych w Gminie Kobylnica na lata 2018-2020”**

Jestem przeciwny realizacji programu, w którym nie przewidziano weryfikacji dodatniego wyniku badania ELISA badaniem Western blot. Grozi to dużą liczbą wyników fałszywie dodatnich.



.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski