



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 30/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 31 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. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Piotr Szymański
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński – uczestniczył w posiedzeniu od pkt 4

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku RAXONE (idabenon) w ramach programu lekowego „Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON) (ICD-10 H47.2)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BRIVIACT (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej.
6. Przygotowanie opinii w zakresie skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania leku Yondelis (trabectedinum) w ramach programu lekowego: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49).
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS: „Zdrowa aorta” (woj. wielkopolskie).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 9-letnich z terenu Gminy Radzionków na lata 2018-2020”,
- 2) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla młodzieży w wieku 17 i 18 lat w mieście Skierniewice”,
- 3) „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Sosnowiec),
- 4) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki”,
- 5) „Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”,
- 6) „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” (m. Szczecin),
- 7) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Gminie Małkinia Górna na lata 2018-2020”,
- 8) „Profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Nidzica na lata 2018-2020”,
- 9) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Mieście Pabianice na rok szkolny 2018/2019”,
- 10) „Wczesne wykrywanie oraz profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Skierniewice”,
- 11) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020”,
- 12) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020”,
- 13) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej”,
- 14) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019”,
- 15) „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021”,
- 16) „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” (gm. Grębocice).

10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

11. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad 2. Na wniosek Michała Myśliwca do porządku obrad dodano konsultacje z ekspertem (w formie telekonferencji) w trakcie omawiania pkt 6. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.21.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Raxone (idebenon), w ramach programu lekowego: »Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (ICD-10 H47.22)«”

W trakcie prezentacji na posiedzenie przybył członek Rady Marek Wroński.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Odnosząc się do wypowiedzi analityków Agencji, zwrócił uwagę na to, że uwzględnione w programie lekowym mutacje stanowią przedruk

z wykazu A mutacji, który jest dostępny na oficjalnej stronie dotyczącej mutacji występujących w DNA mitochondrialnym. Program nie uwzględnia wykazu B mutacji, które w przypadku neuropatii nerwu wzrokowego zdarzają się sporadycznie (u pojedynczych rodzin lub pojedynczych pacjentów). Negatywnie ocenił on zapisy programu w tym zakresie. Zaznaczył, że przygotował dwie wersje projektu stanowiska Rady – pozytywną i negatywną, choć skłania się raczej ku negatywnej. Zarysował historię idebenonu na rynku polskim, który jeszcze w 2002 r., jako suplement diety pod postacią preparatu Mnesis, był na mocy rozporządzenia dopuszczony warunkowo i okresowo do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Preparat ten był sprowadzany bezpośrednio przez pacjentów przy kosztach nieporównywalnie niższych niż proponowana cena zbytu leku Raxone. Zwrócił uwagę, że Rada w 2013 r. dwukrotnie opiniowała idebenon (w innych wskazaniach). Obydwie opinie były negatywne. Zauważył, że opatentowanie i uznanie leku Raxone za lek sierocy zaskutkowało, z jednej strony, możliwością dyktowania warunków, także cenowych, przez producenta, z drugiej strony utrudnieniami o charakterze formalno-prawnym w zakresie sprowadzania przez pacjentów preparatu z innych państw.

Piotr Szymański zwrócił uwagę, że w 3 polskich ośrodkach (Szczecinie, Warszawie i Wrocławiu) trwają obecnie badania poświęcone skuteczności stosowania leku w opiniowanej jednostce chorobowej. Oznacza to, że polscy pacjenci nie są całkowicie pozbawieni możliwości spróbowania stosowania leku.

Andrzej Śliwczyński odniósł się do kwestii importu docelowego. Podkreślił, że w przypadku suplementów diety nie ma określonej procedury odnoszącej się do sprowadzania ich z zagranicy. Natomiast preparaty zarejestrowane jako leki można sprowadzać w ramach importu docelowego, co wymaga uzyskania zgody ze strony Ministra Zdrowia. Zaznaczył, że być może wpływ na decyzje w tej sprawie mogą mieć względy ekonomiczne.

Lucjusz Jakubowski, kontynuując omawianie projektu stanowiska, podkreślił, że istnieje wystarczająco dużo przesłanek ku temu, żeby przyjąć stanowisko negatywne, zarówno z punktu widzenia skuteczności klinicznej, jak i efektywności kosztowej leku. Brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych przemawiających za skutecznością opiniowanego leku. Jedyną subpopulacją wynikającą z jedynego randomizowanego badania drugiej fazy (badanie RHODOS) jest subpopulacja pacjentów, u których wyjściowo, przed rozpoczęciem leczenia, istniała różnica w ostrości wzroku, między oboma oczami, powyżej 0,2 w skali logarytmicznej. Negatywnie ocenił zaproponowany we wniosku instrument dzielenia ryzyka. Za opinią pozytywną przemawiać może natomiast stanowisko EMA (ang. European Medicines Agency - Europejska Agencja Medyczna) rekomendujące stosowanie preparatu u pacjentów objętych programami tzw. leczenia ostatniej szansy. Może stanowić on szansę dla pacjentów, w przypadku których nie istnieją inne możliwości leczenia, poza objawowym i rehabilitacją wzroku. Okuliści zwracają uwagę na to, że niektórzy pacjenci wykazują poprawę nawet w zakresie widzenia liczby palców czy określonych symboli. W przypadku chorych z neuropatią nerwu wzrokowego nawet niewielka różnica w możliwości dostrzegania pewnych symboli, czy kształtów, daje większe poczucie samodzielności, nawet w warunkach domowych. Zaznaczył jednak, że dowody naukowe na skuteczność leczenia są niskiej jakości. Ponadto, w przypadku opinii pozytywnej proponowana cena zbytu leku musiałaby ulec znacznemu obniżeniu. Zmiany wymagałyby także zapisy programu lekowego m.in. w zakresie wymogu posiadania przez pacjenta, przy kwalifikacji do programu, wyniku badania genetycznego potwierdzającego rozpoznanie LHON. W Polsce możliwości wykonania ww. badania są bardzo ograniczone. Zauważył, że mechanizm podziału ryzyka mógłby polegać np. na sfinansowaniu przez producenta leku ww. badań genetycznych.

Następnie głos zabrał Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w AOTMiT. Zwrócił uwagę, że choć neuropatie są nieodwracalne to, w przypadku omawianej neuropatii, możliwe są samoistne remisje. Stwierdził, że ciekawym zjawiskiem jest to, iż pozytywne

wyniki dotyczą głównie różnic między okiem lewym i prawym, podczas gdy mitochondria są w lewym i prawym oku takie same. Nie jest zatem jasne czy istnieją podstawy merytoryczne do przywiązywania dużej wagi do tych wyników. Stwierdził także, że omawiany lek jest analogiem koenzymu Q10 i w związku z tym w badaniach komparatorem powinien być koenzym Q10. Negatywnie odniósł się do prowadzenia badań na populacjach 20-30 osobowych, ponieważ uniemożliwia to wykrycie długookresowych działań niepożądanych czy ciężkich działań niepożądanych, które mogą doprowadzić nawet do śmierci pacjenta.

W odpowiedzi Lucjusz Jakubowski zauważył, że nie istnieje żadna forma farmakologiczna koenzymu Q10 w takiej dawce, która odpowiadałaby preparatowi Mnesis, wcześniej opiniowanemu przez Radę, czy też leкови Raxone. Odniósł się także do kwestii różnic między oczami, stwierdzając, że obecnie za mało wiadomo o podłożu molekularnym choroby oraz o ewentualnej kumulacji możliwych kilku zmian w DNA mitochondrialnym. Ponadto, możliwość samoistnych remisji oraz stosowanie leczenia objawowego u pacjentów z LHON, w trakcie prowadzonych badań, powoduje trudności w ocenie znaczenia stosowania samego preparatu. Efekty mogą bowiem być wynikiem stosowania innych elementów leczenia objawowego. Podkreślił, że w przypadku pozytywnego stanowiska Rady należałoby zaznaczyć, że do programu lekowego powinna zostać dołączona ankieta, pozwalająca zebrać dokładne informacje dotyczące dotychczasowego leczenia objawowego u pacjenta.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4250.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Briviact (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”.

W trakcie prezentacji Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę na to, że założone w analizie koszty terapii są nieprawidłowe, ponieważ omawiana terapia jest terapią dodaną do innych już istniejących.

W odpowiedzi Wojciech Wysoczański zauważył, że istnieje duża grupa leków przeciwpadaczkowych, które można stosować u pacjentów. W analizie przyjęto założenie, polegające na porównywaniu do najdroższej opcji terapeutycznej.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Zaproponowała stanowisko pozytywne pod warunkiem, że koszt terapii brywaracetamem nie będzie wyższy od kosztu terapii lakozamidem. Podkreśliła, że opiniowany lek ma być stosowany w III linii leczenia, czyli w sytuacji kiedy inne leki okazują się nieskuteczne bądź są źle tolerowane przez pacjenta oraz dopiero po dwóch próbach terapii dodanej. Skuteczność brywaracetamu została udowodniona w badaniach dobrej jakości. Nie istnieje jednak bezpośrednie porównanie między brywaracetamem a lakozamidem. Komparator w badaniu został wybrany ze względu na taką samą populację oraz takie samo wskazanie rejestracyjne, a z badań pośrednich wynika podobna skuteczność oraz bezpieczeństwo obydwu leków. W badaniu oceniane były dwa punkty końcowe: liczba zmniejszenia napadów padaczkowych i liczba likwidacji napadów padaczkowych. Nie badano natomiast jakości życia jako punktu końcowego. Wyniki badań skuteczności praktycznej dowodzą, że około połowa pacjentów odnosi korzyści ze stosowania brywaracetamu. Lek nie został uwzględniony w wytycznych praktyki klinicznej, ponieważ były one tworzone na podstawie wcześniejszych badań. Podkreśliła, że choć wybór dostępnych leków w III linii leczenia jest duży, to korzystny z punktu widzenia pacjenta jest dostęp do dodatkowych opcji terapeutycznych, które charakteryzują się innym mechanizmem działania. Za walor opiniowanego leku uznać należy to, że nie

daje on istotnych klinicznie interakcji, co ma znaczenie przy podawaniu wielu leków. Zwróciła uwagę, że istnieją 4 pozytywne rekomendacje refundacyjne, a lek jest refundowany w 12 krajach. Podkreśliła, że zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Briviact (brywaracetam) roztwór doustny, 10 mg/ml, 1 butelka, 300 ml, kod EAN: 5909991272234 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 2) Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 10 mg, 14 tabl., kod EAN: 5909991272241 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 3) Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 25 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909991272258 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi,
- 4) Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 50 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909991272333 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, raport nr: OT.434.18.2017, „Yondelis (trabektedyna) w ramach programu lekowego: »Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)«”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Podkreśliła, że zagadnienie mięsaków jest bardzo skomplikowane i trudne. Każdy przypadek rozpatrywany jest indywidualnie przez interdyscyplinarny zespół, który podejmuje decyzje terapeutyczne. Na decyzje zespołów wpływ mają podtypy histologiczne, których jest około 50. Podkreśliła, że trabektydina od 2012 r. jest w programie lekowym „Leczenie mięsaków tkanek miękkich”. Ze względu na bardzo specyficzny molekularny mechanizm działania Yondelis jest w programie stosowany tylko w dwóch wskazaniach: tłuszczakomięsakami i mięśniakomięsakami gładkokomórkowe. Podkreśliła, że ww. program lekowy jest bardzo rygorystyczny, charakteryzuje się ścisłą kontrolą działań niepożądanych oraz wieloma czynnikami, które muszą być spełnione, aby pacjent mógł zostać zakwalifikowany do udziału. Lek Yondelis zarejestrowany jest w szerszych wskazaniach niż te, do których stosowany jest w programie. Wskazała jednak, że większość badań rejestracyjnych trabektydyny została przeprowadzona na pacjentach obecnie zakwalifikowanych do istniejącego programu (pacjenci z tłuszczakomięsakami i mięśniakomięsakami gładkokomórkowymi), potwierdzając skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa. Podkreśliła, że podstawową metodą leczenia mięsaków tkanek miękkich jest leczenie chirurgiczne (nie dotyczy to narządów miednicy mniejszej czy przewodu pokarmowego), natomiast chemioterapia czy radioterapia jest leczeniem uzupełniającym, stanowiącym II linię leczenia. Wytyczne kliniczne w II linii leczenia zalecają szereg preparatów, w tym trabektydynę oraz pazopanib i sunitynib, które także są stosowane w ww. programie lekowym. Następnie odniosła się do istniejących rekomendacji klinicznych dotyczących opiniowanego preparatu. Wskazują one na zasadność stosowania leku w terapii tłuszczakomięsaków i mięśniakomięsaków gładkokomórkowych, czyli dokładnie tych wskazaniach, w których funkcjonuje on w obecnym programie lekowym. W dalszej części omówiła przedstawione w analizie klinicznej opracowania pierwotne i wtórne, z których wnioski pokrywają się z rekomendacjami klinicznymi. Wskazują one na wartość trabektydyny w kontekście skuteczności klinicznej, mierzonej czasem wolnym od progresji.

W dalszej części przeprowadzono telekonferencję z zaproszonym na posiedzenie ekspertem – członkiem Rady Rafałem Suwińskim. Złożył on ustne oświadczenie o braku konfliktu interesów. Zwrócił

uwagę na to, że w ubiegłym roku ukazała się publikacja dotycząca badania klinicznego 3 fazy, w którym porównywano trabektydynę z dakarbazyną. W badaniu wykazano, że stosowanie trabektydyny powoduje dłuższy czas do progresji w porównaniu z dakarbazyną. Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w zakresie przeżyć całkowitych, jednakże może być to efekt późniejszego stosowania kolejnych linii leczenia, co może maskować potencjalnie korzystny efekt stosowania omawianego leku. Należy zatem odróżnić brak dowodów na zysk w zakresie przeżyć od dowodu na brak zysku w zakresie przeżyć. Podkreślił, że mięsaki to rzadka choroba, która często dotyka młodych osób. Według niego, opiniowany lek jest ważny, ma wykazaną większą skuteczność w stosunku do komparatora, a mała liczebność populacji sprawia, że obciążenie dla budżetu płatnika publicznego nie powinno być duże. Ponadto, dane NFZ z realizacji programu lekowego dotyczące krzywych przeżycia wskazują, że część chorych leczonych omawianym lekiem odnosiła długotrwały efekt. Według niego lek powinien być nadal refundowany.

Aleksandra Michowicz zapytała eksperta, czy w omawianym wskazaniu istnieje inny komparator, który ma udowodnione podobnie dobre dane dotyczące czasu wolnego od progresji, który mógłby ewentualnie zastąpić opiniowaną technologię.

Rafał Suwiński stwierdził, że są próby stosowania innych leków w mięsakiach tkanek miękkich w II linii leczenia, natomiast, zgodnie z jego wiedzą, nie prowadzono tego typu badań.

Na zakończenie Andrzej Śliwczyński zapytał, czy wobec niskiego poziomu pozytywnych odpowiedzi pacjentów biorących udział w programie lekowym wskazane byłoby wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka, uzasadniającego ekonomiczną sferę związaną z terapią trabektydyną.

W odpowiedzi Rafał Suwiński wskazał, że wyniki nowego badania dają nowe podstawy do oszacowania efektywności kosztowej leczenia i zasadne jest zaproponowanie wprowadzenia takiego instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), który pozwoliłby zbliżyć się do osiągnięcia efektywności kosztowej.

Następnie głos zabrał Wojciech Wysoczański, który stwierdził, że w omawianym przypadku zasadnym byłoby wprowadzenie RSS polegającego na tym, żeby nie płać za pacjentów, u których lek nie zadziałał. RSS oparty o efekt mógłby zmniejszyć ryzyko związane z efektywnością kliniczną.

Aleksandra Michowicz zwróciła uwagę, że zlecenie nie obejmuje opracowań kosztowych.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że Rada powinna wziąć pod uwagę aspekt ekonomiczny, w kontekście zawartej w zleceniu oceny bezpieczeństwa. W przypadku kontynuacji finansowania terapii, w której występują działania niepożądane, ryzyko powinno być rozdzielone pomiędzy podmiot i płatnika publicznego.

Aleksandra Michowicz zwróciła uwagę, że z wyliczeń analityków AOTMiT wynika, że mediana całkowitego przeżycia została oszacowana na ponad 570 dni, a w przypadku założenia, że moment utraty z obserwacji jest jednoznaczny ze zgonem pacjenta, mediana wyniosła 358 dni, co należy uznać za bardzo dobry rezultat. Działania niepożądane natomiast, w działającym programie lekowym w latach 2012-2017, zostały zarejestrowane u 7,6% pacjentów, a nadwrażliwość na lek u 11,4% pacjentów. Według niej są to wartości akceptowalne.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania na potrzeby wydania opinii w zakresie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii (CGM) nr OT.434.22.2017 „System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)”.

Następnie, swoją propozycję pozytywnej opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Wskazał, że za opinią pozytywną przemawiają dowody naukowe, które wskazują na przewagę ciągłego monitorowania glikemii nad monitorowaniem standardowym, jednakże sposób, w jaki został sformułowany wniosek uniemożliwia jego akceptację w pełnym zakresie. Niemożliwa do zaakceptowania jest prośba o refundację dla osób dorosłych, które są aktywne zawodowo. Populacja ta byłaby trudna do zdefiniowania, a ograniczenie do niej oznaczałoby dyskryminację osób nieaktywnych zawodowo, m.in. bezrobotnych czy matek przebywających na urloпах macierzyńskich. Zwrócił uwagę, że brakuje danych na temat efektywności kosztowej monitorowania glukozy, co przełożyło się na zaproponowanie w projekcie opinii ograniczenia populacji pozwalającego ograniczyć koszty. Ponadto, zaproponował wyłączenie z refundacji systemów FGM, co do których nie istnieją dowody naukowe.

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

Ad 8. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.169.2017 „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zwrócił uwagę, że w opiniowanym programie populacja została błędnie określona, głównie pod kątem progu wiekowego. W populacji mężczyzn od 55 r.ż. skryning byłby nieefektywny kosztowo. Ponadto, bardzo istotna jest kwestia dublowania się programu z zaakceptowanym przez Radę programem POLKARD, który w tym samym czasie definiuje badania przesiewowe w 16 województwach, także w Wielkopolsce. Konieczne jest także wyeliminowanie ryzyka podwójnego finansowania usług mieszczących się w katalogu NFZ (w odniesieniu do rezonansu magnetycznego i ultrasonografii). Kolejnym zastrzeżeniem jest brak informacji dotyczących podtrzymania efektów programu po jego zakończeniu. W projekcie opinii zaproponował on zmianę populacji na osoby od 65 r.ż. Ponadto, zarekomendował przeprowadzenie jednorazowego badania przesiewowego w populacji kobiet i mężczyzn z tętniakiem w rodzinie, niezależnie od wieku. Tego typu skryning kaskadowy jest bowiem rekomendowany i zasadny. Odróżniałby także opiniowany program od programu POLKARD oraz innych normalnych sposobów postępowania. Zwrócił uwagę, że wadą projektu jest także założenie skorzystania z rezonansu magnetycznego bez przeprowadzenia analizy dostępnych zasobów sprzętowych i ludzkich.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 9-letnich z terenu Gminy Radzionków na lata 2018-2020” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program oceniła jako bardzo dobry. Dotyczy on dzieci 9-letnich, którym nie przysługują profilaktyczne świadczenia gwarantowane w zakresie stomatologii. Interwencjami w programie są: badanie stomatologiczne, oznaczenia wskaźnika PUW dla zębów mlecznych oraz dla zębów stałych, lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci, które nie miały wykonywanego tego świadczenia w wieku lat 8 oraz edukacja w zakresie jamy ustnej. Podkreśliła, że projekt zakłada współfinansowanie w wysokości 40% w ramach NFZ. W programie należy

doprecyzować cele szczegółowe zgodnie z regułą S.M.A.R.T. i wskazać miejsce prowadzenia akcji edukacyjnej dla rodziców. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów dla młodzieży w wieku 17 i 18 lat w mieście Skierniewice” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Populację docelową programu stanowi młodzież w wieku 17-18 lat. Interwencjami w programie są: badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczenie wskaźnika PUW dla zębów stałych, udzielenie indywidualnej porady, leczenie zachowawcze próchnicy poprzez wypełnianie kompozytowe materiałem światłoutwardzalnym ubytków zębów trzonowych i przedtrzonowych według wskazań indywidualnych, a także edukacja z zakresu higieny jamy ustnej i właściwego odżywiania. Podkreśliła, że w przeciwieństwie do świadczeń finansowanych w ramach NFZ, w których materiały światłoutwardzalne wykorzystuje się wyłącznie w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie, w opiniowanym programie będą one stosowane we wszystkich zębach, w których wykryta będzie próchnica. Zwróciła uwagę, że na terenie Skierniewic jest tylko jeden świadczeniodawca, który realizuje świadczenia w ramach NFZ u dzieci do 18 r.ż. Zaproponowane w projekcie opinii uwagi dotyczą uszczegółowienia celów szczegółowych zgodnie z regułą S.M.A.R.T., doprecyzowania populacji oraz kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej. Program zakłada pierwszeństwo udziału rodzin posiadających kartę dużej rodziny. Według niej kryterium powinny stanowić dochody rodzin, a nie tylko posiadanie przez nie ww. kart. Projekt programu zakłada współfinansowanie w ramach NFZ, jednakże wnioskodawca powinien mieć na uwadze, że w przypadku nie uzyskania dotacji powinien w 100% pokryć koszty programu. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Sosnowiec) przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Populację programu stanowią dzieci klas II i VII, dla których świadczenia w ramach NFZ są dostępne jedynie w małym zakresie. Program zakłada realizację wielu interwencji, m.in. usunięcie złogów nazębnych, badanie stomatologiczne pod kątem wykrywania wad zgryzu, leczenie próchnicy powierzchniowej i średniej materiałami utwardzanymi światłem. Zakłada się także zabezpieczanie bruzd u dzieci klas II, co zwiększa dostępność do świadczeń. Uczestnicy programu otrzymają także indywidualne karty z zaleceniami. Projekt należy uzupełnić o mierniki efektywności. Należy doprecyzować cele szczegółowe i kryteria kwalifikacji udziału w programie. W projekcie brakuje wzoru zgody rodziców do udziału w programie oraz informacji kto będzie prowadzić działania edukacyjne. Należy także doprecyzować, czy uczestnik będzie mieć możliwość rezygnacji na każdym etapie trwania programu. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program zakłada współfinansowanie w 40% w ramach NFZ. Dotyczy dzieci 8-letnich i 11-letnich. Zakłada profilaktykę stomatologiczną połączoną z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczenie wskaźnika PUW dla zębów mlecznych i stałych, udzielenie indywidualnej porady, zabezpieczanie lakiem (u dzieci, które nie miały realizowanych tego typu świadczeń w ramach NFZ) oraz edukację w zakresie higieny jamy ustnej. W projekcie należy doprecyzować cele szczegółowe, zgodnie z regułą S.M.A.R.T. oraz mierniki efektywności programu. Brakuje także informacji na temat miejsca prowadzenia edukacji rodziców. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Pomimo dużej populacji dzieci obecnie na terenie gminy Świdnica funkcjonuje jeden świadczeniodawca realizujący świadczenia w ramach NFZ. W swoim projekcie zawarła uwagi dotyczące m.in. określenia liczebności rodziców, którzy mają brać udział w programie, zwłaszcza w części edukacyjnej. Zwróciła uwagę, że program jest jednoroczny, a programy jednostek samorządu terytorialnego powinny być długofalowe. W projekcie należałoby doprecyzować kwestie celów szczegółowych, mierników efektywności oraz interwencji dotyczących edukacji (w zakresie kadry pedagogicznej). Brakuje informacji czy każdy uczestnik programu otrzyma kartę zabiegów stomatologicznych. Nie jest jasne kto będzie ponosił koszty zakupu szczoteczek, ponieważ nie zostało to uwzględnione w kosztorysie. Brakuje także informacji o warunkach rezygnacji z udziału w programie. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” (m. Szczecin) przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Program wpisuje się w priorytety zdrowotne związane z zapobieganiem rozwojowi fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży. Populację docelową stanowią dzieci klas II uczęszczające do szkół podstawowych na terenie miasta Szczecina. W sumie ma on dotyczyć około 8 tys. dzieci, przy czym w projekcie założono uczestnictwo na poziomie 70%. Program w zakresie edukacji dotyczy również rodziców/opiekunów. Będzie on realizowany w latach 2017-2020. Wśród zaplanowanych interwencji przewidziano przeprowadzenie szeregu badań profilaktycznych w kierunku wykrywania wad wzroku. Zwróciła uwagę na problem dotyczący czasu realizacji zaplanowanych badań mających

na celu wykrycie i korekcję wad wzroku u dzieci. Zwykle są one rekomendowane u dzieci w młodszym wieku. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2013 r. badania przesiewowe w zakresie wad wzroku, wykonywane są 6-krotnie w czasie uczęszczania dziecka do szkoły, jednakże nie są one wykonywane u dzieci w klasie II. Zwróciła uwagę na pewne niedociągnięcia projektu, m.in. brak relacji celu głównego z celami szczegółowymi oraz brak odniesienia mierników efektywności do wszystkich celów programu. Wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku w populacji dzieci będących w grupie niskiego ryzyka może skutkować wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, co z kolei wiąże się z dodatkowymi kosztami w systemie opieki zdrowotnej. W treści projektu nie odniesiono się także do kwestii liczebności osób, które mają wziąć udział w działaniach edukacyjnych oraz do kryteriów wykluczenia z udziału w programie. Według niej zasadnym wydaje się wykluczenie dzieci ze stwierdzoną już wcześniej wadą wzroku. Pewne wątpliwości budzi wybór zaplanowanych interwencji oraz to, czy będą one realizowane u wszystkich dzieci biorących udział w programie. Nie przedstawiono szczegółowego harmonogramu realizacji programu. Wskazane byłoby także uszczegółowienie budżetu. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

7) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Gminie Małkinia Górna na lata 2018-2020” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Program został napisany dobrze. Zauważył jednak, że wnioskodawca nie określił istotnego kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie się odbywać przejście do kolejnych etapów programu, a w budżecie nie uwzględniono kosztów pomiarów antropometrycznych wykonywanych po 6 miesiącach oraz po roku od zakończenia programu. Program zakłada współfinansowanie w 40% w ramach NFZ. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

8) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Nidzica na lata 2018-2020” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

9) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Mieście Pabianice na rok szkolny 2018/2019” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Zwrócił uwagę, że jest to program jednoroczny, w którym założono okres realizacji od czerwca 2018 r. do września 2019 r. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

10) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wczesne wykrywanie oraz profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Skierniewice” przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

11) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię negatywną, przede wszystkim z uwagi na brak określonego budżetu całkowitego. Zapisy programu mówią o sfinansowaniu szczepień dla 350 osób, nie jest jednak jasne czy dotyczy to okresu jednego roku czy też całego okresu trwania programu, tj. 4 lat. W projekcie nie przedstawiono etapów realizacji, wskazano realizatora bez zachowania procedury konkursowej, nie przedstawiono kryteriów kwalifikacji, nie przewidziano konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców, nie przewidziano żadnej akcji edukacyjnej, a także nie przedstawiono żadnych mierników efektywności. Zakładana populacja obejmuje dzieci od 6 miesięcy do ukończenia 18 r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem populacji od 6 do 60 miesiąca życia. Należałoby zatem dodać informację, że dla najmłodszych dzieci trzeba zastosować inną szczepionkę, ponieważ nie mogą one być szczepione atenuowaną żywą szczepionką. Projekt zakłada również współpłacenie pacjentów za szczepionkę wysokości 25%. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

12) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020” przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną. Program obejmuje populację osób starszych. Zwróciła uwagę na kilka wad projektu, które wymagają poprawy, m.in. cele nie zostały zaprojektowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T., należy uzupełnić mierniki efektywności, zaproponować ankietę i uwzględnić w budżecie wyceny działań informacyjno-edukacyjnych. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

13) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej” przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia

uwag Rady. Według niego program został napisany bardzo dobrze. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

14) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019” przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Choć program budzi wiele zastrzeżeń został napisany dobrze. Zwrócić uwagę, że określona populacja powinna zostać rozszerzona z osób 70+ do osób 65+. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

15) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym 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. Program został napisany dobrze, a zaproponowane uwagi mają głównie charakter formalny i szczegółowy. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

16) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” (gm. Grębocice) przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną. Program ma na celu zmniejszenie zagrożenia ze strony środowiska poprzez badanie we krwi dzieci w wieku od 11 r.ż. stężenia ołowiu. W ubiegłym roku przebadano ponad dziewięćdziesięcioro dzieci i u żadnego z nich nie stwierdzono przekroczenia norm stężenia ołowiu. Celem programu powinny być przede wszystkim działania o charakterze edukacyjnym. Szczegółowe informacje znalazły się w opinii Rady.

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

Ad 10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 28 sierpnia 2017 r.

Ad 11. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:59.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

28.08.2017 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 80/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny leku Raxone (idebenon) kod EAN: 7640137910150,
w ramach programu lekowego „Leczenie dziedzicznej neuropatii
wzrokowej Lebera (LHON) (ICD-10 H47.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Raxone (idebenon), tabl. powł., 150 mg, 180 szt., kod EAN:7640137910150, w ramach programu lekowego „Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON) (ICD-10 H47.2)”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny, którego dotyczy wniosek jest znany. Część przypadków dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (LHON) pozostaje jednak nie zdiagnozowana i zakwalifikowana jako zanik nerwu wzrokowego o nieznanym etiologii. Jednym z zasadniczych kryteriów diagnostycznych jest stwierdzenie w DNA mitochondrialnym pacjenta mutacji, która może być przyczynowo-skutkowo wiązana z LHON. Brak jest możliwości przyczynowego leczenia choroby. Pacjenci poddani są systematycznej obserwacji i stosuje się u nich leczenie objawowe. Zwraca się również uwagę na odpowiednią profilaktykę oraz rehabilitację wzrokową. W ramach leczenia objawowego wykorzystywane są m. in. różnego typu suplementy diety. Do tej grupy zalicza się również idebenon. Jest to krótkołańcuchowy benzochinon, przeciwutleniacz, syntetyczny odpowiednik koenzymu Q10, zdolny przypuszczalnie do przenoszenia elektronów bezpośrednio na kompleks III mitochondrialnego łańcucha transportu elektronów, a tym samym do pominięcia kompleksu I i przywrócenia wytwarzania energii w komórkach (ATP) w sytuacji braku kompleksu I w warunkach doświadczalnych. Koenzym Q10 (ubichinon) jest organicznym związkiem chemicznym z grupy chinonów, występującym w mitochondriach komórek roślinnych i zwierzęcych. Jest składnikiem suplementów diety, dostępnych w Polsce.

Brak jest dowodów naukowych przemawiających za skutecznością wnioskowanej technologii w leczeniu LHON. W jedynym znanym prospektywnym, randomizowanym badaniu klinicznym nie wykazano różnic statystycznych pod względem efektów klinicznych w porównaniu populacji mITT



z grupą chorych otrzymującą placebo. Efekty istotne statystycznie obserwowano jedynie w subpopulacji chorych z wyjściową rozbieżnością w ostrości wzroku pomiędzy oczami $>0,2$ logMAR. Wyniki te cechuje jednak duża niepewność, ze względu na znaczne zróżnicowanie indywidualnej ekspresji przebiegu choroby, różny wiek chorych i moment rozpoczęcia stosowania technologii w stosunku do czasu wystąpienia pierwszych objawów, możliwość występowania samoistnych remisji choroby, stosowanie w różnym zakresie i czasokresie leczenia objawowego, a także suplementów diety u poszczególnych chorych. Utrudnia to wnioskowanie dotyczące skuteczności działania idebenonu jako takiego.

Obecnie prowadzone są w Polsce badania w trzech ośrodkach, w ramach których polscy pacjenci mogą mieć dostęp do idebenonu.

Na podstawie analizy ekonomicznej wykazano, że wnioskowana technologia, przy proponowanej cenie zbytu i symbolicznym RSS, jest nieefektywna kosztowo, w stosunku do korzyści klinicznych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.21.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Raxone (idebenon), w ramach programu lekowego: »Leczenie dziedzicznej neuropatii wzrokowej Lebera (ICD-10 H47.22)«”. Data ukończenia: 21.07.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 81/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny leku Briviact (brywaracetam) kod EAN:
5909991272234, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej
16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów
lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu
co najmniej dwóch prób terapii dodanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Briviact (brywaracetam) roztwór doustny, 10 mg/ml, 1 butelka, 300 ml, kod EAN: 5909991272234, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że proponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający.

Uzasadnienie

Skuteczność leku została udokumentowana wynikami siedmiu wysokiej jakości badań. Dokonano porównania pośredniego brywaracetamu z lakozamidem względem placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących brywaracetam z lakozamidem. W 4 międzynarodowych, wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych porównano brywaracetam z placebo (Biton 2014, Klein 2015, Kwan 2014, Ryvlin 2014), w 3 porównano lakozamid z placebo (Chung 2010, Halasz 2009, Ben-Manachem 2007).

Badania włączone do przeglądu nie odpowiadają w pełni wnioskowanemu wskazaniu. Oceniane wskazanie jest zawężone w porównaniu ze wskazaniem rejestracyjnym, w którym nie zawarto ograniczenia odnoszącego się do braku kontroli napadów lub nietolerancji leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. W badaniach dla brywaracetamu ponad 70% chorych stosowało ten lek jako terapię dodaną do ≥ 2 leków przeciwpadaczkowych, co jest zgodne z populacją wnioskowaną.



W grupie brywaracetamu, w porównaniu z placebo, pacjenci istotnie statystycznie częściej osiągnęli 50% redukcję częstości napadów padaczkowych lub nie występowały u nich napady.

Wykazano brak istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do odsetka chorych z $\geq 50\%$ redukcją częstości napadów padaczkowych oraz odsetka chorych, u których nie wystąpiły napady padaczkowe pomiędzy brywaracetamem i lakozamidem, niezależnie od zastosowanej dawki ocenianej technologii i komparatora.

W badaniach nie oceniono wpływu brywaracetamu na jakość życia.

Skuteczność praktyczną brywaracetmu oceniono na podstawie 2 retrospektywnych badań jednoramiennych. W badaniu Steinhoff 2017 (pacjenci z padaczką stosujący brywaracetam jako terapię dodaną) u 27,8% chorych stwierdzono 50% redukcję częstości napadów w czasie 3 miesięcy obserwacji, a u 7% całkowity brak napadów. W badaniu Steinie 2017 (87% pacjentów z padaczką ogniskową, stosujących brywaracetam jako terapię dodaną) 50% redukcję częstości napadów padaczkowych w 3 miesięcznym okresie obserwacji osiągnięto u 41,2% chorych, a w 6 miesięcznym okresie u 40,5%. Brak napadów dla tych samych okresów obserwacji stwierdzono odpowiednio u 14,9% i 15,3% pacjentów.

W porównaniu pośrednim brywaracetamu z lakozamidem stwierdzono, że zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie rzadziej w grupie brywaracetamu stosowanego w dawce 200 mg oraz stosowanego w elastycznych dawkach w porównaniu z grupą stosującą lakozamid w dawce 400 mg. W odniesieniu do stosowania pozostałych dawek obu leków różnice były nieistotne statystycznie.

Dostępne wytyczne praktyki klinicznej nie wymieniają brywaracetamu jako opcji w leczeniu padaczki ogniskowej. Należy zaznaczyć, że wytyczne te opierają się na dowodach naukowych opublikowanych przed rejestracją leku, która nastąpiła w styczniu 2016 r., natomiast wymieniają lakozamid (jako lek III linii), wybrany jako komparator dla brywaracetamu.

W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2016 r. jako leki III linii, rekomendowane w leczeniu padaczki ogniskowej wymieniono: fenobarbital, klobazam, lakozamid, tigabinę, wigabatrynę, primidon, pregabalinę i retigabinę. Spośród tych leków tylko lakozamid ma wskazanie tożsame z wnioskowanym dla brywaracetamu.

Ekspert kliniczny opowiada się za refundacją leku, wskazując, że może on być alternatywą dla innych sposobów terapii padaczki jako lek dodany, także ze względu na jego farmakokinetykę i brak znaczących interakcji z innymi lekami.

Odnaleziono 4 pozytywne (CADTH 2017, SMC 2016, HAS 2016, AWMMSG 2016) i 2 negatywne (PBAC 2017, PBAC 2016) rekomendacje refundacyjne.

Lek jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA, w tym w 3 o podobnym do Polski PKB per capita.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Briviact wydatki płatnika publicznego uległyby zwiększeniu. Wobec braku dowodów na przewagę skuteczności klinicznej briwaracetamu nad lakozamidem, koszt terapii briwaracetamem powinien być niższy niż leczenia lakozamidem.

Należy także podkreślić, że poza lakozamidem w III linii leczenia padaczki ogniskowej refundowane są także inne, tańsze leki, wskazywane w polskich wytycznych, w związku z tym ich zastąpienie przez brywaracetam może pociągnąć za sobą dodatkowe wydatki.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4250.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Briviact (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”. Data ukończenia: 21 lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 82/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny leku Briviact (brywaracetam) kod EAN:
5909991272241, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej
16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub
nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób
terapii dodanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 10 mg, 14 tabl., kod EAN: 5909991272241, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że proponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający.

Uzasadnienie

Skuteczność leku została udokumentowana wynikami siedmiu wysokiej jakości badań. Dokonano porównania pośredniego brywaracetamu z lakozamidem względem placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących brywaracetam z lakozamidem. W 4 międzynarodowych, wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych porównano brywaracetam z placebo (Biton 2014, Klein 2015, Kwan 2014, Ryvlin 2014), w 3 porównano lakozamid z placebo (Chung 2010, Halasz 2009, Ben-Manachem 2007).

Badania włączone do przeglądu nie odpowiadają w pełni wnioskowanemu wskazaniu. Oceniane wskazanie jest zawężone w porównaniu ze wskazaniem rejestracyjnym, w którym nie zawarto ograniczenia odnoszącego się do braku kontroli napadów lub nietolerancji leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. W badaniach dla brywaracetamu ponad 70% chorych stosowało ten lek jako terapię dodaną do ≥ 2 leków przeciwpadaczkowych, co jest zgodne z populacją wnioskowaną.



W grupie brywaracetamu, w porównaniu z placebo, pacjenci istotnie statystycznie częściej osiągnęli 50% redukcję częstości napadów padaczkowych lub nie występowały u nich napady.

Wykazano brak istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do odsetka chorych z $\geq 50\%$ redukcją częstości napadów padaczkowych oraz odsetka chorych, u których nie wystąpiły napady padaczkowe pomiędzy brywaracetamem i lakozamidem, niezależnie od zastosowanej dawki ocenianej technologii i komparatora.

W badaniach nie oceniono wpływu brywaracetamu na jakość życia.

Skuteczność praktyczną brywaracetmu oceniono na podstawie 2 retrospektywnych badań jednoramiennych. W badaniu Steinhoff 2017 (pacjenci z padaczką stosujący brywaracetam jako terapię dodaną) u 27,8% chorych stwierdzono 50% redukcję częstości napadów w czasie 3 miesięcy obserwacji, a u 7% całkowity brak napadów. W badaniu Steinie 2017 (87% pacjentów z padaczką ogniskową, stosujących brywaracetam jako terapię dodaną) 50% redukcję częstości napadów padaczkowych w 3 miesięcznym okresie obserwacji osiągnięto u 41,2% chorych, a w 6 miesięcznym okresie u 40,5%. Brak napadów dla tych samych okresów obserwacji stwierdzono odpowiednio u 14,9% i 15,3% pacjentów.

W porównaniu pośrednim brywaracetamu z lakozamidem stwierdzono, że zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie rzadziej w grupie brywaracetamu stosowanego w dawce 200 mg oraz stosowanego w elastycznych dawkach w porównaniu z grupą stosującą lakozamid w dawce 400 mg. W odniesieniu do stosowania pozostałych dawek obu leków różnice były nieistotne statystycznie.

Dostępne wytyczne praktyki klinicznej nie wymieniają brywaracetamu jako opcji w leczeniu padaczki ogniskowej. Należy zaznaczyć, że wytyczne te opierają się na dowodach naukowych opublikowanych przed rejestracją leku, która nastąpiła w styczniu 2016 r., natomiast wymieniają lakozamid (jako lek III linii), wybrany jako komparator dla brywaracetamu.

W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2016 r. jako leki III linii, rekomendowane w leczeniu padaczki ogniskowej wymieniono: fenobarbital, klobazam, lakozamid, tigabinę, wigabatrynę, primidon, pregabalinę i retigabinę. Spośród tych leków tylko lakozamid ma wskazanie tożsame z wnioskowanym dla brywaracetamu.

Ekspert kliniczny opowiada się za refundacją leku, wskazując, że może on być alternatywą dla innych sposobów terapii padaczki jako lek dodany, także ze względu na jego farmakokinetykę i brak znaczących interakcji z innymi lekami.

Odnaleziono 4 pozytywne (CADTH 2017, SMC 2016, HAS 2016, AWMSG 2016) i 2 negatywne (PBAC 2017, PBAC 2016) rekomendacje refundacyjne.

Lek jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA, w tym w 3 o podobnym do Polski PKB per capita.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Briviact wydatki płatnika publicznego uległyby zwiększeniu. Wobec braku dowodów na przewagę skuteczności klinicznej briwaracetamu nad lakozamidem, koszt terapii briwaracetamem powinien być niższy niż leczenia lakozamidem.

Należy także podkreślić, że poza lakozamidem w III linii leczenia padaczki ogniskowej refundowane są także inne, tańsze leki, wskazywane w polskich wytycznych, w związku z tym ich zastąpienie przez brywaracetam może pociągnąć za sobą dodatkowe wydatki.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4250.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Briviact (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”. Data ukończenia: 21 lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 83/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny leku Briviact (brywaracetam) kod EAN:
5909991272258, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej
16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub
nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób
terapii dodanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 25 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909991272258, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że proponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający.

Uzasadnienie

Skuteczność leku została udokumentowana wynikami siedmiu wysokiej jakości badań. Dokonano porównania pośredniego brywaracetamu z lakozamidem względem placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących brywaracetam z lakozamidem. W 4 międzynarodowych, wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych porównano brywaracetam z placebo (Biton 2014, Klein 2015, Kwan 2014, Ryvlin 2014), w 3 porównano lakozamid z placebo (Chung 2010, Halasz 2009, Ben-Manachem 2007).

Badania włączone do przeglądu nie odpowiadają w pełni wnioskowanemu wskazaniu. Oceniane wskazanie jest zawężone w porównaniu ze wskazaniem rejestracyjnym, w którym nie zawarto ograniczenia odnoszącego się do braku kontroli napadów lub nietolerancji leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. W badaniach dla brywaracetamu ponad 70% chorych stosowało ten lek jako terapię dodaną do ≥ 2 leków przeciwpadaczkowych, co jest zgodne z populacją wnioskowaną.



W grupie brywaracetamu, w porównaniu z placebo, pacjenci istotnie statystycznie częściej osiągnęli 50% redukcję częstości napadów padaczkowych lub nie występowały u nich napady.

Wykazano brak istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do odsetka chorych z $\geq 50\%$ redukcją częstości napadów padaczkowych oraz odsetka chorych, u których nie wystąpiły napady padaczkowe pomiędzy brywaracetamem i lakozamidem, niezależnie od zastosowanej dawki ocenianej technologii i komparatora.

W badaniach nie oceniono wpływu brywaracetamu na jakość życia.

Skuteczność praktyczną brywaracetmu oceniono na podstawie 2 retrospektywnych badań jednoramiennych. W badaniu Steinhoff 2017 (pacjenci z padaczką stosujący brywaracetam jako terapię dodaną) u 27,8% chorych stwierdzono 50% redukcję częstości napadów w czasie 3 miesięcy obserwacji, a u 7% całkowity brak napadów. W badaniu Steinie 2017 (87% pacjentów z padaczką ogniskową, stosujących brywaracetam jako terapię dodaną) 50% redukcję częstości napadów padaczkowych w 3 miesięcznym okresie obserwacji osiągnięto u 41,2% chorych, a w 6 miesięcznym okresie u 40,5%. Brak napadów dla tych samych okresów obserwacji stwierdzono odpowiednio u 14,9% i 15,3% pacjentów.

W porównaniu pośrednim brywaracetamu z lakozamidem stwierdzono, że zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie rzadziej w grupie brywaracetamu stosowanego w dawce 200 mg oraz stosowanego w elastycznych dawkach w porównaniu z grupą stosującą lakozamid w dawce 400 mg. W odniesieniu do stosowania pozostałych dawek obu leków różnice były nieistotne statystycznie.

Dostępne wytyczne praktyki klinicznej nie wymieniają brywaracetamu jako opcji w leczeniu padaczki ogniskowej. Należy zaznaczyć, że wytyczne te opierają się na dowodach naukowych opublikowanych przed rejestracją leku, która nastąpiła w styczniu 2016 r., natomiast wymieniają lakozamid (jako lek III linii), wybrany jako komparator dla brywaracetamu.

W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2016 r. jako leki III linii, rekomendowane w leczeniu padaczki ogniskowej wymieniono: fenobarbital, klobazam, lakozamid, tigabinę, wigabatrynę, primidon, pregabalinę i retigabinę. Spośród tych leków tylko lakozamid ma wskazanie tożsame z wnioskowanym dla brywaracetamu.

Ekspert kliniczny opowiada się za refundacją leku, wskazując, że może on być alternatywą dla innych sposobów terapii padaczki jako lek dodany, także ze względu na jego farmakokinetykę i brak znaczących interakcji z innymi lekami.

Odnaleziono 4 pozytywne (CADTH 2017, SMC 2016, HAS 2016, AWMSG 2016) i 2 negatywne (PBAC 2017, PBAC 2016) rekomendacje refundacyjne.

Lek jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA, w tym w 3 o podobnym do Polski PKB per capita.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Briviact wydatki płatnika publicznego uległyby zwiększeniu. Wobec braku dowodów na przewagę skuteczności klinicznej briwaracetamu nad lakozamidem, koszt terapii briwaracetamem powinien być niższy niż leczenia lakozamidem.

Należy także podkreślić, że poza lakozamidem w III linii leczenia padaczki ogniskowej refundowane są także inne, tańsze leki, wskazywane w polskich wytycznych, w związku z tym ich zastąpienie przez brywaracetam może pociągnąć za sobą dodatkowe wydatki.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4250.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Briviact (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”. Data ukończenia: 21 lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny leku Briviact (brywaracetam) kod EAN:
5909991272333, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej
16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub
nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób
terapii dodanej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Briviact (brywaracetam) tabletki powlekane, 50 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909991272333, we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 lat z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że proponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający.

Uzasadnienie

Skuteczność leku została udokumentowana wynikami siedmiu wysokiej jakości badań. Dokonano porównania pośredniego brywaracetamu z lakozamidem względem placebo. Brak jest badań bezpośrednio porównujących brywaracetam z lakozamidem. W 4 międzynarodowych, wielośrodkowych, randomizowanych badaniach klinicznych porównano brywaracetam z placebo (Biton 2014, Klein 2015, Kwan 2014, Ryvlin 2014), w 3 porównano lakozamid z placebo (Chung 2010, Halasz 2009, Ben-Manachem 2007).

Badania włączone do przeglądu nie odpowiadają w pełni wnioskowanemu wskazaniu. Oceniane wskazanie jest zawężone w porównaniu ze wskazaniem rejestracyjnym, w którym nie zawarto ograniczenia odnoszącego się do braku kontroli napadów lub nietolerancji leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. W badaniach dla brywaracetamu ponad 70% chorych stosowało ten lek jako terapię dodaną do ≥ 2 leków przeciwpadaczkowych, co jest zgodne z populacją wnioskowaną.



W grupie brywaracetamu, w porównaniu z placebo, pacjenci istotnie statystycznie częściej osiągnęli 50% redukcję częstości napadów padaczkowych lub nie występowały u nich napady.

Wykazano brak istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do odsetka chorych z $\geq 50\%$ redukcją częstości napadów padaczkowych oraz odsetka chorych, u których nie wystąpiły napady padaczkowe pomiędzy brywaracetamem i lakozamidem, niezależnie od zastosowanej dawki ocenianej technologii i komparatora.

W badaniach nie oceniono wpływu brywaracetamu na jakość życia.

Skuteczność praktyczną brywaracetmu oceniono na podstawie 2 retrospektywnych badań jednoramiennych. W badaniu Steinhoff 2017 (pacjenci z padaczką stosujący brywaracetam jako terapię dodaną) u 27,8% chorych stwierdzono 50% redukcję częstości napadów w czasie 3 miesięcy obserwacji, a u 7% całkowity brak napadów. W badaniu Steinie 2017 (87% pacjentów z padaczką ogniskową, stosujących brywaracetam jako terapię dodaną) 50% redukcję częstości napadów padaczkowych w 3 miesięcznym okresie obserwacji osiągnięto u 41,2% chorych, a w 6 miesięcznym okresie u 40,5%. Brak napadów dla tych samych okresów obserwacji stwierdzono odpowiednio u 14,9% i 15,3% pacjentów.

W porównaniu pośrednim brywaracetamu z lakozamidem stwierdzono, że zdarzenia niepożądane ogółem występowały istotnie statystycznie rzadziej w grupie brywaracetamu stosowanego w dawce 200 mg oraz stosowanego w elastycznych dawkach w porównaniu z grupą stosującą lakozamid w dawce 400 mg. W odniesieniu do stosowania pozostałych dawek obu leków różnice były nieistotne statystycznie.

Dostępne wytyczne praktyki klinicznej nie wymieniają brywaracetamu jako opcji w leczeniu padaczki ogniskowej. Należy zaznaczyć, że wytyczne te opierają się na dowodach naukowych opublikowanych przed rejestracją leku, która nastąpiła w styczniu 2016 r., natomiast wymieniają lakozamid (jako lek III linii), wybrany jako komparator dla brywaracetamu.

W wytycznych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego z 2016 r. jako leki III linii, rekomendowane w leczeniu padaczki ogniskowej wymieniono: fenobarbital, klobazam, lakozamid, tigabinę, wigabatrynę, primidon, pregabalinę i retigabinę. Spośród tych leków tylko lakozamid ma wskazanie tożsame z wnioskowanym dla brywaracetamu.

Ekspert kliniczny opowiada się za refundacją leku, wskazując, że może on być alternatywą dla innych sposobów terapii padaczki jako lek dodany, także ze względu na jego farmakokinetykę i brak znaczących interakcji z innymi lekami.

Odnaleziono 4 pozytywne (CADTH 2017, SMC 2016, HAS 2016, AWMMSG 2016) i 2 negatywne (PBAC 2017, PBAC 2016) rekomendacje refundacyjne.

Lek jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA, w tym w 3 o podobnym do Polski PKB per capita.

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Briviact wydatki płatnika publicznego uległyby zwiększeniu. Wobec braku dowodów na przewagę skuteczności klinicznej briwaracetamu nad lakozamidem, koszt terapii briwaracetamem powinien być niższy niż leczenia lakozamidem.

Należy także podkreślić, że poza lakozamidem w III linii leczenia padaczki ogniskowej refundowane są także inne, tańsze leki, wskazywane w polskich wytycznych, w związku z tym ich zastąpienie przez brywaracetam może pociągnąć za sobą dodatkowe wydatki.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4250.10.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Briviact (brywaracetam) we wskazaniu: terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej”. Data ukończenia: 21 lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 218/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
w sprawie oceny skuteczności klinicznej i praktycznej
oraz bezpieczeństwa stosowania leku Yondelis (trabectedinum)
w ramach programu lekowego: „Leczenie mięsaków tkanek miękkich
(ICD-10 C48, C49)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne stosowanie leków:

- *Yondelis (trabectedinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 0,25 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5909990635177,*
- *Yondelis (trabectedinum), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 mg, 1 fiolka, kod EAN: 5909990635184,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)”.

Uzasadnienie

Mięsaki tkanek miękkich (MTM) są grupą litych nowotworów złośliwych wywodzących się z komórek pochodzenia mezenchymalnego. Najczęściej występują w obrębie kończyn dolnych (40%), kończyn górnych (20%), głowy i szyi (10%) oraz tułowia z przestrzenią zaotrzewnową (30%). Rzadziej powstają w przewodzie pokarmowym lub jego podścielisku (GIST, gastrointestinal stromal tumors). MTM stanowią 1% wszystkich nowotworów złośliwych u dorosłych. W Polsce liczba MTM szacowana jest na ~1 000 nowych przypadków rocznie. W Europie zapadalność roczna wynosi ~4/100 000. U osób dorosłych najczęściej rozpoznawane są: niezróżnicowany mięsak wielopostaciowy (undifferentiated pleomorphic histocytoma), tłuszczakomięsak (liposarcoma), mięsak maziówkowy (synovial sarcoma NOS) oraz mięśniakomięsak gładkokomórkowy (leiomyosarcoma).

Leczenie mięsaków uzależnione jest od zaawansowania oraz stopnia zróżnicowania histologicznego. Obowiązuje bezwzględna zasada wielospecjalistycznego zaplanowania terapii, z uwzględnieniem leczenia uzupełniającego (przed- lub pooperacyjnej radio- oraz/lub chemioterapii). W związku z tym postępowanie lecznicze powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych ośrodkach przez zespoły diagnostyczno-terapeutyczne (o minimalnym składzie: patomorfolog, radiolog, chirurg onkolog,



radioterapeuta, onkolog kliniczny i rehabilitant). I, II oraz III stopień zaawansowania klinicznego leczony jest głównie chirurgicznie, poprzez resekcję guza wraz z szerokim marginesem zdrowych tkanek, przy rozważeniu uzupełniającej radioterapii (przed- lub pooperacyjnej). W IV stopniu zaawansowania ocenia się możliwość wycięcia przerzutów i/lub rozważa zastosowanie chemioterapii bądź włączenie pacjenta do dostępnego badania klinicznego, Krzakowski 2015, Szczeklik, 2016.

Zarejestrowane wskazania Yondelisu, w rozpatrywanym wskazaniu obejmują leczenie pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i ifosfamidem lub pacjentów nie kwalifikujących się do leczenia tymi lekami.

Produkt leczniczy Yondelis m.in. we wskazaniu leczenie zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich był przedmiotem oceny Agencji w 2011 r., która dotyczyła usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego (rozumianego jako wchodzące w skład programu terapeutycznego chemioterapii niestandardowej). „Leczenie zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich przy wykorzystaniu produktu leczniczego Yondelis (trabektedyna)”. Prezes Agencji rekomendował zmianę sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich przy wykorzystaniu produktu leczniczego Yondelis® (trabektedyna)”, rozumianego jako wchodzącego w skład programu terapeutycznego chemioterapii niestandardowej, poprzez utworzenie terapeutycznego programu zdrowotnego uwzględniającego podtypy histologiczne mięsaków (tłuszczakomięsaki i mięsaki gładkokomórkowe).

Zgodnie z danymi NFZ liczba pacjentów (niepowtarzające się nr PESEL) w wieku ≥ 18 r. ż. w rozpoznaniu określonym jako główne lub współistniejące wg ICD-10: C48, C49 (z rozszerzeniami), leczonych w latach 2013-2017 (data odcięcia 18.07.2017 r.) trabektedyną w ramach programu lekowego leczenia mięsaków tkanek miękkich wynosiła: 313 (w tym 84 w 2013 r., 81 w 2014 r., 94 w 2015 r., 115 w 2016 r. i 67 w 2017 r.). Wytyczne kliniczne zalecają do stosowania w II linii leczenia MTM, obok trabektedyny, następujące substancje czynne: ifosfamid, doksorubicyna, pazopanib, gemcytabina, metotreksat, docetaksel, paklitaksel, winorelbina, eribulina. Są to substancje czynne aktualnie finansowane ze środków publicznych w szerszych lub węższych (w przypadku pazopanibu) wskazaniach niż oceniane w ramach chemioterapii lub programu lekowego, z wyjątkiem eribuliny.

Najistotniejsze informacje z odnalezionych rekomendacji klinicznych

- Polska Unia Onkologii /2013/ - w specyficznych typach histologicznych mogą być stosowane leki ukierunkowane molekularnie – w przypadku

trabektedyny ma ona wskazania do terapii śluzowatych/okrągłokomórkowych tłuszczakomięsaków oraz mięśniakomięsaków gładkokomórkowych.

- *European Society of Medical Oncology (ESMO), Europa 2014 - jako terapia drugiego rzutu (w sytuacji niepowodzenia leczenia antracyklinami) wskazane jest zastosowanie trabektedyny (mięśniakomięsaki gładkokomórkowe, tłuszczakomięsaki) lub zwiększonych dawek ifosfamidu.*
- *National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Stany Zjednoczone Ameryki, 2017 - do stosowania w terapii II rzutu w leczeniu tłuszczakomięsaków i mięśniakomięsaków gładkokomórkowych rekomendowane są trabektedyna i eribulina,*
- *NHS London and South East Sarcoma Network (LSESN), Wielka Brytania, 2011, 2016, - trabektedyna stosowana jest w przypadku mięsaków tkanek miękkich z przerzutami lub w znacznym stopniu zaawansowania jako II i III linia leczenia (dobór chemioterapii jest uzależniony od typu histologicznego MTM - w przypadku trabektedyny: mięśniakomięsaki gładkokomórkowe, tłuszczakomięsaki śluzowate, desmoplastyczne nowotwory drobnookrągłokomórkowe) oraz jako chemioterapia paliatywna.*
- *National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE), Wielka Brytania, 2006, 2014 - trabektedyna jest rekomendowana w leczeniu pacjentów z zaawansowanymi MTM, jeżeli leczenie antracyklinami i ifosfamidem nie powiodło się, wystąpiła nietolerancja lub inne przeciwwskazania w stosunku do antracyklin i ifosfamidu.*
- *Sociedad Española de Oncología Médica – Spanish Society of Medical Oncology (SEOM), Hiszpania, 2016 - chemioterapia trabektedyną zalecana jest w drugiej linii leczenia (i ponad). Najwyższą skuteczność wykazuje w terapii tłuszczakomięsaków oraz mięśniakomięsaków gładkokomórkowych; przy czym trabektedyna powinna być podawana wraz z deksametazonem.*

Analitycy Agencji przedstawili analizę kliniczną- 4 opracowania wtórne: 2 przeglądy systematyczne (Colosia 2016, Sharma 2013), 1 podsumowanie oceny NICE (Simpson 2010), 1 porównanie pośrednie (Patel 2016 – abstrakt), które zawierały dowody naukowe oceniające trabektedynę w leczeniu MTM, po wcześniejszym niepowodzeniu chemioterapii standardowej; 1 badanie RCT III fazy (wyniki wstępne: Demetri 2016 – publikacja pełnotekstowa, Demetri 2015 – abstrakt, Demetri 2016 – poster; wyniki finalne – Demetri 2015, Patel 2015, Schuetze 2017 – abstrakty) porównujące trabektedynę do dakarbazyny w populacji pacjentów z tłuszczakomięsakiem lub mięśniakomięsakiem gładkokomórkowym nieresekcyjnym, zaawansowanym miejscowo lub z przerzutami, po niepowodzeniu co najmniej 1 linii chemioterapii z udziałem

antracyklin i ifosfamidu lub innego leku/ów cytotoksycznych; W RCT III fazy między trabektedyną w porównaniu do dakarbazyny wśród pacjentów z nieresekcyjnym zaawansowanym mięśniakomięsakiem gładkokomórkowym lub tłuszczakomięsakiem, po niepowodzeniu ≥ 1 wcześniejszej chemioterapii z udziałem antracyklin i ifosfamidu lub innego leku cytotoksycznego nie wykazano różnic znamiennej statystycznie pod względem wystąpienia pierwszorzędnego punktu końcowego – czasu przeżycia całkowitego zarówno w wynikach wstępnych (12,4 vs 12,9 miesięcy, HR=0,87 [bd], $p=0,37$), jak i finalnych (13,7 vs 13,1 miesięcy, HR=0,93 [95% CI: 0,75; 1,15], $p=0,492$).

Natomiast wykazano istotnie statystyczną przewagę trabektedyny do komparatora odnośnie czasu do przeżycia wolnego od progresji (4,2 vs 1,5 mies. HR=0,55 [bd], $p<0,001$) oraz czasu do progresji choroby (4,2 vs 1,5 mies. HR 0,52 [bd], $p<0,001$) w wynikach wstępnych. Różnice znamienne statystycznie między porównywanymi terapiami pod względem wydłużenia czasu do progresji choroby potwierdzono w wynikach finalnych .

Przeanalizowano także 9 badań pierwotnych, retrospektywnych oceniających trabektedynę w populacji szerszej niż oceniana, ale, w których wyszczególniono odrębne wyniki (skuteczności) dla podgrupy pacjentów z tłuszczakomięsakami lub mięsakami gładkokomórkowymi (Samuels 2013 – publikacja pełnotekstowa; Le Cesne 2015 – publikacja pełnotekstowa, [Le Cesna 2013a, Le Cesna 2013b – abstrakty]; Hoicznyk 2013 – publikacja pełnotekstowa; Blay 2013 – publikacja pełnotekstowa; Schack 2014 – publikacja pełnotekstowa, Ploner 2013 - publikacja pełnotekstowa, Syed 2016 – abstrakt; Davis 2015 – abstrakt; Banerjee 2011 – abstrakt). Ponadto do analizy dodatkowej włączono 6 badań prospektywnych i retrospektywnych oceniających trabektedynę w populacji szerszej niż oceniana (Penel 2015 – abstrakt; Penel 2013 – publikacja pełnotekstowa, [Penel 2012 – abstrakt], Taieb 2015 – publikacja pełnotekstowa, Vincenzi 2015 – publikacja pełnotekstowa, Schoffski 2011 – publikacja pełnotekstowa, Le Cesne 2012 – publikacja pełnotekstowa). W badaniach retrospektywnych u pacjentów z L-mięsakami mediana OS wynosiła: 16,2 (95% CI: 14,1; 19,5) miesiąca (Samuels 2013; $n=476$) lub 15,0 (95% CI: 13,2; 16,8) miesiąca (Le Cesne 2015; $n=481$). Dodatkowo mediana OS w grupie tłuszczakomięsaków wyniosła 15,9 (95% CI: 9,3; 22,4), a w grupie mięsaków gładkokomórkowych – 13,4 (95% CI: 8,8; 18,1) miesięcy (Ploner 2013).

W podgrupie tych mięsaków mediana PFS wyniosła 5,7 (95% CI: 4,9; 6,5) miesiąca (Le Cesne 2015), 3,1 miesiąca (Hoicznyk 2013) lub 221 dni (Banerjee 2011). Dodatkowo mediana PFS u pacjentów z mięsakami gładkokomórkowymi wyniosła: 4,7 (95% CI: 1,6; 7,9) lub 3,7 miesiąca, a u pacjentów z tłuszczakomięsakami – 7,1 (95% CI: 1,1; 13,1) lub 4,3 miesiąca (Ploner 2013, Syed 2016).

Korzyść kliniczną obserwowano u 55% (Hoicznyk 2013), najlepszą odpowiedź obiektywną u 18,6% pacjentów (Le Cesne 2015), odpowiedź kliniczną u 21% (Blay 2013), całkowitą odpowiedź u 1%, a częściową chorobę u 6% (Samuels 2013). Stabilizację choroby raportowano u 47-54% pacjentów (Samuels 2013, Le Cesne 2015, Blay 2013), kontrolę choroby u 72,6% (Le Cesne 2015), a progresję u 46% pacjentów (Samuels 2013).

Analicyści Agencji, na podstawie danych NFZ, przekazanych pismem znak DGL.036.50.2017 2017.39710.PD, z dnia 21.07.2017 r., oszacowali przebieg krzywej Kaplana-Meiera dla pacjentów leczonych trabektedyną w ramach programu lekowego B.8 „Leczenie mięsaków tkanek miękkich”. Jako punkt początkowy przyjęto datę rozpoczęcia programu u poszczególnych pacjentów, natomiast jako punkt końcowy uwzględniono datę zgonu. W przypadku pacjentów, dla których nie odnotowano zgonu uwzględniono cenzorowanie – jako punkt czasowy cenzorowania uwzględniono dzień 06.07.2017 r., czyli dzień, w którym NFZ przetwarzał dane. Łącznie uwzględniono dane dotyczące 254 pacjentów, z czego dane 113 pacjentów zostały ocenzorowane. Z początkowej liczby pacjentów „at risk (po 3 latach (1090 dni) liczba pacjentów „at risk” spadła do 13 (139 zgonów, 102 ocenzorowano). Liczba uwzględnionych pacjentów („at risk”) spadła do 20 osób około 930 dnia obserwacji. Należy zwrócić uwagę na dużą liczbę ocenzorowanych pacjentów, co ogranicza wiarygodność przedstawionej krzywej. Dodatkowo niska liczba pacjentów, szczególnie po 930 dniu (poniżej 20 pacjentów „at risk”) wpływa na ograniczenie wiarygodności oszacowanej krzywej K-M. Medianę OS oszacowano na 570,9 dni (w przypadku przyjęcia założenia, że moment utraty z obserwacji jest jednoznaczny ze zgonem pacjenta mediana OS wyniosła 358,2 dni).

Po leczeniu trabektedyną zdarzenia niepożądane i ciężkie zdarzenia niepożądane wystąpiły u odpowiednio 78% i 39% pacjentów. Najczęściej raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi były: nudności (29%), a ciężkimi – nudności, wymioty (3%), zapalenie płuc, trombocytopenia, ból brzucha, duszność, odwodnienie (2%). W okresie leczenia i obserwacji u 33% pacjentów raportowano zgony, głównie z powodu progresji choroby. W okresie leczenia zanotowano zgony u 6% pacjentów, w tym 1,3% z nich związanych było z leczeniem (Samuels 2013, n=1 803). Zgony związane z leczeniem raportowano również w innych badaniach u 0,5-3% pacjentów (Le Cesne 2015 i Schack 2014). Zdarzenia niepożądane prowadzące do hospitalizacji raportowano u 9-17% (Le Cesne 2015, Blay 2013). Obserwowano podwyższony poziom enzymów wątrobowych u 22% pacjentów (Schack 2014), a u ok 40% pacjentów zanotowano wzrost aminotransferaz w stopniu 3. lub 4. po 2 cyklach trabektedyny (Vincenzi 2015). Wyniki RCT wskazały, że trabektedyna w porównaniu z dakarbazyną związana jest ze wzrostem częstości

występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: neutropenia (wszystkich stopni ciężkości, 3. i 4. stopnia), zmęczenie, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej (wszystkich stopni ciężkości i 3. stopnia), nudności, wymioty, biegunka, zmęczenie, anemia, obrzęk obwodowy, obniżenie apetytu, wzrost fosfatazy zasadowej we krwi (wszystkich stopniu ciężkości). W wyniku przeszukiwania odnaleziono także dane przedstawione przez Agencję Żywności i Leków (FDA):

- *neutropenia, sepsa, gorączka neutropeniczna: podczas terapii trabektedyną może wystąpić sepsa neutropeniczna, niekiedy kończąca się zgonem pacjenta. W badaniu, na które powołuje się FDA częstość występowania neutropenii trzeciego lub czwartego stopnia wynosiła 43% (161/378 badanych). Gorączka neutropeniczna wystąpiła u 18 pacjentów (15%) leczonych trabektedyną. Dziesięciu pacjentów (2,6%) doświadczyło sepsy neutropenicznej, wśród których pięcioro miało gorączkę neutropeniczną; cztery przypadki zakończyły się zgonem (1,1%);*
- *rabdiomioliza: przypadki rabdiomiolizy prowadzącej do zgonu wystąpiły u 3 z 378 pacjentów (0,8%) przyjmujących Yondelis, natomiast wzrost stężenia kinazy kreatynowej (CK) wystąpił u 122 pacjentów (32%). W związku z nieprawidłowymi wartościami CK u 11 pacjentów wystąpiła niewydolność nerek (2,9%), wśród tych pacjentów, u 4 osób wystąpiła również rabdiomioliza;*
- *zaburzenia czynności wątroby: w związku ze stosowaniem leku Yondelis może wystąpić polekowe uszkodzenie wątroby (DILI, ang. drug-induced liver injury; o typie hepatotoksyczności) prowadzące niekiedy do niewydolności wątroby. W badaniu, na które powołuje się Agencja Żywności i Leków, DILI wystąpiło u 1,3% pacjentów (5/378 badanych). Natomiast nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (LFT) stopnia 3. i 4. wystąpiły u 35% pacjentów (134/378 badanych), zaś patologiczne poziomy ALT i AST - u 18% (67/378 badanych);*
- *kardiomiopatia: istnieje ryzyko wystąpienia ciężkiej kardiomiopatii, zawału serca, zastoinowej niewydolności serca, obniżenia frakcji wyrzutowej serca, upośledzenia czynności rozkurczowej oraz dysfunkcji prawokomorowej. W badaniu wykorzystanym przez FDA kardiomiopatia wystąpiła u 23 pacjentów (6%) otrzymujących lek Yondelis.*

Z informacji dostarczonych przez NFZ wynika że w ramach programu „Leczenie mięsaków tkanek miękkich” w latach 2012-2017 (04) działania niepożądane zostały zarejestrowane u 7,6 % pacjentów leczonych lekiem Yondelis, a nadwrażliwość na lek wystąpiła u 11,4 % pacjentów.

W wyniku wyszukiwania rekomendacji refundacyjnych odnaleziono ich 5, w tym jedną pozytywną, jedną pozytywną z ograniczeniami i trzy negatywne.

Rekomendacja pozytywna podkreśliła znaczne korzyści wynikające ze stosowania trabektedyny w leczeniu zaawansowanych mięsaków tkanek miękkich oraz brak rzeczywistego komparatora dającego możliwość uzyskania lepszych wyników. Inna rekomendacja natomiast wskazała warunek refundacji trabektedyny tylko, jeśli koszty leczenia szóstego i każdego kolejnego cyklu będą pokrywane przez podmiot odpowiedzialny. Rekomendacje negatywne podkreślały brak wystarczających dowodów potwierdzających efektywność zarówno kosztową jak i kliniczną; zbyt wysokie koszty terapii w odniesieniu do korzyści zdrowotnych.

Podsumowując, w ocenie Rady dostępne dowody naukowe niskiej i średniej jakości nie są wystarczające do przeprowadzenia pełnej i wiarygodnej oceny efektywności klinicznej trabektedyny. Jednocześnie jednak, z uwagi na niewielką liczebność i heterogeniczność populacji docelowej, jak również zindywidualizowane postępowanie, uzyskanie dowodów naukowych wysokiej jakości (tj. z dużych prób klinicznych z randomizacją) jest mało prawdopodobne. Za finansowaniem wnioskowanej terapii przemawia fakt, że populacja obejmuje chorych z bardzo poważnym rokowaniem a jednocześnie program lekowy jest adresowany do ściśle wyselekcjonowanej populacji, w której użyteczność trabektedyny pozwala uzyskać maksymalny efekt leczniczy na co wskazują rekomendacje i analizy kliniczne. Profil bezpieczeństwa tego leku wydaje się być akceptowalny w tym wskazaniu w porównaniu do komparatorów.

Rada uważa za zasadne wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka, opartego o odpowiedź na leczenie.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.390.2017.PB z dnia 18.05.2017 r., z uwzględnieniem opracowania dotyczącego oceny skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, raport nr: OT.434.18.2017, „Yondelis (trabektedyna) w ramach programu lekowego: »Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)«”. Data ukończenia: 26.07.2017 r.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 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 opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, raport nr: OT.434.18.2017, „Yondelis (trabektedyna) w ramach programu lekowego: »Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)«”. Data ukończenia: 26.07.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 219/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

w sprawie oceny zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii uwzględniających: wszystkie dostępne systemy na rynku, w tym FGM, użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/ sensorów na miesiąc, objęcie refundacją transponderów, populację dzieci i młodzieży do 26. roku życia oraz osoby dorosłe, które są aktywne zawodowo

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dokonanie zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii uwzględniających:

- *dostępne na rynku systemy za wyjątkiem systemu FGM,*
- *użycie przez świadczeniobiorcę do 4 elektrod/sensorów na miesiąc (do wszystkich systemów za wyjątkiem systemu FGM),*
- *objęcie refundacją transponderów (za wyjątkiem FGM),*
- *populację dzieci i młodzieży do 26 roku życia, leczonych za pomocą pompy insulinowej, u których występują częste stany ciężkiej hipoglikemii lub z zespołem upośledzonej percepcji hipoglikemii, związanej z niekorzystnymi konsekwencjami lub w przypadku niezdolności do rozpoznania lub zakomunikowania wystąpienia objawów hipoglikemii.*

Jednocześnie Rada uznaje za niezasadną zmianę, polegającą na refundacji systemu FGM oraz zastosowanie systemów CGM u osób dorosłych, aktywnych zawodowo.

Uzasadnienie

Zgromadzone dowody naukowe sugerują, że zastosowanie ciągłego monitorowania glikemii za pomocą systemów CGM (Continuous Glucose Monitoring) ogranicza wahania stężenia glikemii, zmniejsza ryzyko hipoglikemii oraz zwiększa prawdopodobieństwo osiągnięcia docelowego poziomu HbA1c.

W przypadku produktu FGM (Flash Glucose Monitoring) brak jest do chwili obecnej opublikowanych wyników badań klinicznych w czasopiśmie naukowych potwierdzających jego skuteczność w codziennej praktyce lekarskiej u dzieci z cukrzycą typu 1, w odniesieniu do CGM.



Stosowanie systemów CGM rekomendowane jest przed krajowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe. Refundacja wybranych systemów CGM rekomendowana jest przez m.in. niemieckie i francuskie instytucje odpowiedzialne za ewaluację technologii medycznych (HAS, IQWiG).

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa Agencji nr 81/2015 z dnia 22 października 2015 r. osobami uprawnionymi do otrzymania świadczenia powinna być populacja dzieci z cukrzycą typu I leczonych przy pomocy pompy insulinowej, z nieświadomością hipoglikemii (brakiem objawów prodromalnych hipoglikemii z wykluczeniem hipoglikemii poalkoholowej). Objęcie świadczeniem osób dorosłych (powyżej 26 r.ż.), wyłącznie tych, którzy są aktywni zawodowo budzi wątpliwości, gdyż wykluczyłoby z grona beneficjentów osoby dorosłe, które utracą pracę bądź są niezdolne do podjęcia aktywności zawodowej. Oszacowanie wielkości tak zdefiniowanej populacji docelowej i tym samym wpływu rekomendacji refundacyjnej na budżet byłoby obarczone bardzo dużym marginesem niepewności.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLW.4650.61.2017 z dnia 30.05.2017 r., z uwzględnieniem opracowania nr OT.434.22.2017 „System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)”. Data ukończenia: 27.07.2017 r.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 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 opracowania na potrzeby wydania opinii w zakresie zasadności dokonania zmian w opisie świadczenia ciągłego monitorowania glikemii (CGM), nr OT.434.22.2017 „System ciągłego monitorowania glikemii (CGM)”. Data ukończenia: 27.07.2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 220/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii Rady jest projekt regionalnego programu zdrowotnego współfinansowany ze środków EFS z zakresu badań przesiewowych oraz edukacji w kierunku tętniaka aorty brzusznej przez Województwo wielkopolskie. Populację docelową stanowią aktywni zawodowo mężczyźni w wieku 55-69 lat ze zdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym oraz palący tytoń. Wnioskodawca podjął próbę oszacowania populacji objętej interwencją, należy jednak zauważyć, że wyniki drugiej edycji wieloośrodkowego badania WOBASZ II mogą wpłynąć na zmianę liczebności populacji docelowej możliwej do zakwalifikowania do programu badań przesiewowych (wstępne oszacowania wskazują na spadek odsetka osób palących i z nadciśnieniem tętniczym). Niezbędne jest zatem zweryfikowanie liczebności w/w populacji.

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie hospitalizacji spowodowanych pękniętym tętniakiem o 40% w okresie 3 lat”. Podstawy naukowe dla wyżej wymienionego założenia nie zostały jednak przez wnioskodawcę wskazane. Dodatkowo na terenie Poznania w 2011 r. realizowany był pilotażowy program zdrowotny o nazwie „Szeroka Aorta”. Nie odnaleziono jednak raportu z programu, pozwalającego ocenić jego efektywność, w związku z czym rzetelność dostępnych informacji nie była możliwa do zweryfikowania.

Aktualny projekt został przygotowany zgodnie ze schematem projektu programu polityki zdrowotnej proponowanym przez Agencję. Analizy ekonomiczne wskazują, że przesiew w kierunku tętniaka aorty brzusznej jest kosztowo-opłacalny. Także odnalezione wytyczne kliniczne wskazują na zasadność realizowania badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty brzusznej. Przesiew populacyjny w kierunku tętniaka jest najczęściej



rekomendowany tylko w populacji mężczyzn powyżej 65 roku życia. A zatem grupa wskazana przez wnioskodawcę pokrywa się z zaleceniami towarzystw naukowych tylko częściowo. Rada rekomenduje więc zmianę kryteriów udziału w programie zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych (przesunięcie granicy wieku do 65 roku życia). Razem z zawężeniem grupy wiekowej Rada rekomenduje realizację jednorazowego badania przesiewowego w populacji kobiet i mężczyzn z tętniakiem w rodzinie, niezależnie od wieku.

Wnioskodawca planuje wykonać 800 badań techniką angio-MR. Badania te muszą być wykonywane w specjalnie wyposażonych centrach medycznych posiadających odpowiednie przygotowanie do wykonania danego badania. Wnioskodawca nie przedstawił jednak posiadanych zasobów sprzętowych i osobowych, które zapewniłyby wykonalność opisanego zadania. Opisane przez wnioskodawcę wskaźniki efektywności należy określić przed i po realizacji programu.

Ponieważ badanie USG brzucha należy do świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wnioskodawca powinien wskazać sposoby uniknięcia podwójnego finansowania procedur ze środków publicznych. Obecnie funkcjonuje także nowa edycja ww. programu pn. „Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-202030”, która również uwzględnia realizację ogólnokrajowych badań przesiewowych w kierunku tętniaka aorty w latach 2018-2020. Konieczne jest zatem uniknięcie dublowania świadczeń także w tym zakresie.

Wnioskodawca nie opisał sposobów podtrzymania efektów programu po jego zakończeniu. Działania takie, wraz z właściwą alokacją środków finansowych, są niezbędne i powinny przyczynić się do uzyskania trwałej poprawy sytuacji epidemiologicznej w tym zakresie.

Szczegółowego odniesienia wymagają także pozostałe uwagi umieszczone w opracowaniu AOTMiT.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.169.2017 „Regionalny program zdrowotny województwa wielkopolskiego »Zdrowa aorta«” realizowany przez: Województwo wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 221/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 9-letnich z terenu gminy Radzionków na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 9-letnich z terenu gminy Radzionków na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Cele programu jest zmniejszenie częstości występowania próchnicy wśród dzieci w Gminie Radzionków poprzez zintegrowane działania edukacyjne i profilaktyczne, a populacja to dzieci w wieku 9 lat uczęszczające do szkół podstawowych, zamieszkałych na terenie Gminy oraz ich rodzice/opiekuni prawni. W ramach projektu programu zaplanowano profilaktyczne badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych), udzieleniem indywidualnej porady dotyczącej higieny jamy ustnej, lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 9 lat, u których zabieg ten nie został wykonany w ramach NFZ oraz lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 9 lat, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku; oraz edukacja z zakresu higieny jamy ustnej, właściwego odżywiania. Zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem, dzieciom w wieku 9 lat nie przysługują gwarantowane profilaktyczne świadczenia stomatologiczne. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Dodatkowo, w ramach projektu zaplanowano interwencję w postaci profilaktycznego lakowania bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 9 lat, u których zabieg ten nie został wykonany oraz lakowanie bruzd zębów trzonowych u dzieci w wieku 9 lat, u których doszło do częściowej/całkowitej utraty laku. Należy zaznaczyć, że lakowanie bruzd zębów szóstych jest gwarantowane każdemu dziecku do ukończenia 8 r.ż. Zatem w przypadku danej populacji świadczenie to będzie uzupełniać katalog świadczeń gwarantowanych. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie



edukowania dzieci w szkołach. Podkreślić należy, że edukacja zdrowotna, szczególnie

w zakresie walki z próchnicą wśród dzieci, stanowi istotną wartość dodaną uzupełniając zakres obecnie prowadzonych interwencji. Autorzy wskazali również na wyrażenie zgody na udział w programie. Wyór zgody został dołączony do projektu. Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu zostały opisane w sposób dokładny. Wnioskodawca przewidział możliwość zakończenia udziału w programie na każdym etapie programu, która musi zostać poprzedzona pisemną rezygnacją rodzica/opiekuna z udziału dziecka w programie

Wnioskodawca przedstawił budżet na każdy rok trwania programu. Dane dotyczące budżetu zostały przygotowane w sposób rzetelny i dokładny.

Uwagi Rady:

- 1. Cele szczegółowe projektu programu (powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium.*
- 2. Wnioskodawca przedstawił 7 mierników efektywności. Mierniki pod postacią „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci”, czy też „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce” powinny zostać precyzyjniej opisane.*
- 3. W programie należy doprecyzować gdzie będzie odbywać się edukacja zdrowotna zaplanowana dla rodziców.*

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu Gminy Radzionków oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę liczebność populacji mieszkańców, wnioskodawca może uzyskać dofinansowanie maksymalnie 40% wartości projektu przez NFZ. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę Radzionków 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.151.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. »Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 9-letnich z terenu gminy Radzionków na lata 2018-2020«” realizowany przez: Gminę Radzionków, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 222/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów
dla młodzieży w wieku 17 i 18 lat w mieście Skierniewice”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla młodzieży w wieku 17 i 18 lat w mieście Skierniewice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przesłany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Wnioskodawca przedstawia przyczyny powstawania procesu próchnicowego. Interwencje to profilaktyczne badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczeniem wskaźnika PUW (dla zębów stałych), udzieleniem indywidualnej porady dotyczącej higieny jamy ustnej, leczenie zachowawcze próchnicy poprzez wypełnianie kompozytowe materiałem światłoutwardzalnym ubytków zębów trzonowych i przedtrzonowych wg wskazań indywidualnych, edukacja z zakresu higieny jamy ustnej, właściwego odżywiania. Zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem, młodzieży w wieku 17-18 lat nie przysługują gwarantowane profilaktyczne świadczenia stomatologiczne. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Na chwilę obecną w ramach świadczeń gwarantowanych na podstawie obowiązującego Rozporządzenia wypełnianie kompozytowe materiałem światłoutwardzalnym ubytków zębów trzonowych i przedtrzonowych nie jest świadczeniem gwarantowanym. Materiał światłoutwardzalny stosuje się w ramach świadczeń gwarantowanych jedynie w przypadku świadczeń u dzieci i młodzieży do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie. Na terenie Miasta Skierniewice był tylko jeden świadczeniodawca, który miał podpisany kontrakt na świadczenia ogólnostomatologiczne prowadzone u dzieci i młodzieży do 18 r.ż. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Edukacja ma być prowadzona zarówno podczas lekcji szkolnych jak również w ramach wizyt w gabinetach stomatologicznych. Obecnie nie są prowadzone systemowe działania w zakresie edukowania dzieci w szkołach podstawowych finansowane



ze środków publicznych. Działania edukacyjne, które zostały zaplanowane przez wnioskodawcę wpisują się w ogólne zalecenia/wytyczne. Wnioskodawca zakłada ocenę jakości świadczeń programie. Ma być ona prowadzona na podstawie ankiety satysfakcji. Wzór ankiety został dołączony do projektu programu i nie budzi wątpliwości analityka Agencji. Ewaluacja programu ma zostać oceniona na podstawie m.in. odsetka osób uczestniczących w programie, zmian wartości intensywności próchnicy „PUW”, czy też zmian dotyczących wiedzy w zakresie próchnicy u uczestników. Wnioskodawca określił termin realizacji programu na lata 2018-2020.

Uwagi Rady:

1. Cele projektu programu (przede wszystkim założenia szczegółowe) powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T.
2. Wnioskodawca przedstawił 6 mierników efektywności programu. Miernik pod postacią „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród młodzieży” powinien zostać precyzyjniej opisany, Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.
3. Wnioskodawca niejasno określił wielkość populacji docelowej, która ma wziąć udział w programie. Jak Wynika z danych GUS na terenie Miasta Skierniewice zamieszkuje łącznie 850 os. wieku 17-18 lat. Można zatem uznać, że stanowi to 100% populacji. Natomiast w innych punktach projektu stwierdzono, że populacją będzie obejmować ok. 800 os., co również ma stanowić 100% populacji. Należy zatem ujednoczyć te zapisy projektu.
4. Poza kryteriami związanymi z wiekiem (17-18 lat) oraz miejscem zamieszkania (Miasto Skierniewice), wnioskodawca stwierdził, że w związku z niewielkim odsetkiem objęcia populacji docelowej zaplanowano, iż pierwszeństwo w przypadku dostępu do świadczeń leczniczych, będą miały nastolatki z rodzin posiadających Kartę „Skierniewicka Rodzina PLUS”. Wnioskodawca nie bierze pod uwagę dochodów rodzin, co w konsekwencji może przełożyć się na ograniczenie w dostępie do programu rodzin np. z dwojgiem dzieci z niskim dochodem. Powodować to może nierówność w dostępie do świadczeń w ramach programu.
5. Wnioskodawca przedstawił budżet na każdy rok trwania programu. Dane dotyczące budżetu zostały przygotowane w sposób niejasny. Koszt jednostkowy przewidzi w wysokości 140 zł. W tym koszcie mają zostać zawarte koszty akcji informacyjno-edukacyjnej (10zł) oraz przeglądu stomatologicznego i leczenia ubytku twardej tkanki jednego zęba

materiałem światłoutwardzalnym (130zł). Dodatkowo autorzy projektu stwierdzili, że koszty akcji informacyjno-edukacyjnej są to koszty, które zostaną poniesione w ramach prowadzenia tych działań całej populacji docelowej, czyli 800 os. Ten rodzaj edukacji ma być prowadzony w szkołach podczas zajęć lekcyjnych. Druga forma edukacji ma być skierowana do osób biorących udział w zabiegu leczenia ubytku twardej tkanki jednego zęba materiałem światłoutwardzalnym. Do tej części programu zostanie włączonych ok 13% populacji czyli ok. 110 os. Jeżeli zatem koszt działań edukacyjno-informacyjnych został oszacowany na 10 zł jako koszt jednostkowy to w przypadku całej populacji 17-18 latków koszt prowadzenia takich działań może wynieść 8000 zł rocznie. W przypadku działań prowadzonych w ramach edukacji podczas leczenia ubytku twardej tkanki koszt edukacji może wynieść 1100 zł rocznie. Łącznie zatem koszty prowadzenia działań edukacyjnych w tym przypadku mogą osiągnąć poziom ponad 9 tys. zł. Wnioskodawca natomiast wskazał koszt roczny w wysokości 2 150 zł. Należałoby zatem zweryfikować poprawność przyjętych założeń.

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu miasta Skierniewice oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę liczebność populacji mieszkańców, wnioskodawca może uzyskać dofinansowanie maksymalnie 40% wartości projektu przez NFZ. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez miasto Skierniewice 100% budżetu na jego realizację.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.165.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla młodzieży w wieku 17 i 18 lat w mieście Skierniewice” realizowany przez: Miasto Skierniewice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 223/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i leczenia próchnicy
u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Sosnowiec)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej” (gm. Sosnowiec), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia jamy ustnej wśród dzieci z klas II i VII uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Sosnowca poprzez działania profilaktyczne i lecznicze w okresie czterech lat trwania programu. Populacja to dzieci uczęszczające do szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowiec (14 267 dzieci – działania edukacyjne; 9987 dzieci – działania profilaktyczno-lecznicze).

Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie profilaktycznego badania stomatologicznego (z oceną stanu jamy ustnej, zgryzu, oznaczeniem wskaźników: PUW, dmft/DMFT, dt/DT, mt/MT, udzieleniem porad w zakresie higieny jamy ustnej, wprowadzeniem zapisów do dokumentacji, wypełnieniem indywidualnej karty uczestnika programu oraz ze wskazaniem i zaleceniami) (klasy II/VIII), zabezpieczenie bruzd powierzchni żujących zębów pierwszych trzonowych (tj. zębów szóstych) górnych lakiem szczelinowym fluorowym lub płynnym kompozytem (klasa II), zabezpieczenie bruzd powierzchni żujących zębów drugich trzonowych (tj. zębów siódmych) górnych lakiem szczelinowym fluorowym lub płynnym kompozytem (klasa VII). W dalszej części leczenie próchnicy powierzchniowej i średniej materiałami utwardzanymi światłem (klasy II/VIII), badanie stomatologiczne pod kątem wykrywania wad zgryzu (klasy II/VIII) oraz sunięcie złogów nazębnych (klasa VII)”. Obecnie na terenie Miasta Sosnowiec funkcjonuje 1 świadczeniodawca z zakresu udzielania świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. zatem świadczenia mogą stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych lub też uzupełnienie o świadczenia, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Zaproponowane przez wnioskodawcę interwencje związane z przeglądami profilaktycznymi dla wszystkich dzieci oraz



wyodrębnienie grupy dzieci z wysokim ryzykiem chorób przyzębia (określenie wskaźnika PUW) może stanowić uzupełnienie świadczeń profilaktycznych dla grupy dzieci w wieku 8 lat. W przypadku dzieci w wieku 13 lat interwencja może stanowić zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych. Należy przyjąć zatem, że świadczenia zaproponowane przez wnioskodawcę pozostają w zgodzie z wytycznymi/rekomendacjami są zgodne z opiniami eksperckimi oraz wytycznymi. Wskazano budżet całkowity.

Uwagi Rady:

1. Wnioskodawca powinien zweryfikować założenia dotyczące liczebności włączanych populacji do poszczególnych części projektu programu. W tym wzięcie pod uwagę, że program ma funkcjonować od 2018 r. zatem już po reformie edukacji funkcjonującej od 1 września 2017 r na mocy ustawy z dnia 14 grudnia 2016 r. - Prawo oświatowe (Dz. U. 2017 poz. 59).
2. Należy w programie określić również u dzieci uczęszczających do klas II wskaźnika intensywności próchnicy (puw) dla zębów mlecznych. Taki wskaźnik jest przewidziany również dla 7 letnich dzieci w ramach działań profilaktycznych zgodnie z Rozporządzeniem. Z pewnością określenie tego wskaźnika przyczyniłoby się do pełniejszego obrazu stanu uzębienia mlecznego u dziecka, które może występować u dzieci uczęszczających do klas II szkół podstawowych.
3. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych, natomiast wydaje się, że jest niedostateczna. Należałoby bardziej rozszerzyć edukację również o zapoznanie dziecka np. z odpowiednimi nawykami żywieniowymi, które w konsekwencji zmniejszyć mogą występowanie choroby próchnicowej. Wnioskodawca nie zaplanował działań prowadzonych wśród rodziców/opiekunów prawnych. Wydaje się zasadnym włączenie w tą grupę działań również rodziców z uwagi chociażby na poprawę świadomości ich w kwestii odpowiedniej diety, która w dużym stopniu wpływa na stan uzębienia dziecka.
4. Wnioskodawca zaproponował 8 mierników efektywności odpowiadającym celom programu, które odnoszą się do m.in. liczby dzieci, u których zalakowano zęby szóste i siódme, liczby dzieci objętych edukacją zdrowotną w zakresie zasad higieny jamy ustnej czy też liczby dzieci, którym usunięto złogi nazębne. Mierniki uwzględnione przez wnioskodawcę prawidłowo odnoszą się do celów programu. Należy jednak zaznaczyć, że wszystkie wskazane mierniki powinny odnosić się do sytuacji sprzed wprowadzenia programu o czym wnioskodawca nie wspomina. Wyniki powinny zostać następnie odniesione do sytuacji po wprowadzeniu programu. Zestawienie

poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

5. Kryterium kwalifikacji do wzięcia udziału w programie będzie uczęszczanie do szkoły podstawowej oraz uzyskanie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego. Nie dołączono natomiast wzoru zgody do projektu programu.
6. Wnioskodawca przedstawił skład kadry medycznej programu. Realizator jest zobowiązany do posiadania lekarza stomatologa oraz higienistki stomatologicznej. Brakuje jednak wskazania wymagań sprzętowych oraz lokalowych. Warto byłoby również wskazać kto ma prowadzić działania edukacyjne, czy będzie to np. higienistka stomatologiczna, czy też lekarz.
7. Wnioskodawca zaznaczył, że udział w programie będzie bezpłatny. Warto byłoby w projekcie uwzględnić sposób zgłaszania się uczestników do programu. Nie określono czy pacjenci np. mają zgłaszać się telefonicznie i ustalać terminy wizyt. Wydaje się również zasadnym określenie godzin i dni pracy realizatora. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.
8. Doprecyzować czy uczestnik będzie mieć możliwość rezygnacji na każdym etapie trwania programu.
9. Może w celu oceny jakości świadczeń w programie należałoby przygotować ankietę satysfakcji pacjenta, która powinna być skierowana zarówno do dzieci, jak i do rodziców/opiekunów uczestników.
10. W projekcie programu nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji przewidzianych w projekcie programu. Nie odniesiono się również do promocji programu, czy też kosztu wydruku zgód rodziców na udział dziecka w programie. Nie jest zatem możliwe określenie, czy koszt całkowity określony w projekcie programu na kwotę ok. 1,5 mln zł jest prawidłowo oszacowany.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.167.2017 „Program profilaktyki i leczenia próchnicy u dzieci i młodzieży szkolnej” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 224/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W ramach projektu programu zaplanowano profilaktyczne badanie stomatologiczne połączone z oceną stanu zdrowia jamy ustnej, oznaczeniem wskaźnika puw (dla zębów mlecznych) i PUW (dla zębów stałych), udzieleniem indywidualnej porady dotyczącej higieny jamy ustnej, zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów pierwszych trzonowych u dzieci 8 i 9-letnich, które nie miały dotychczas wykonywanego zabiegu lub doszło u nich do częściowej/całkowitej utraty laku - w założeniu 85% w tej grupie wiekowej w pierwszym roku realizacji programu oraz 100% w kolejnych latach, zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów drugich trzonowych u dzieci 10-letnich (zęby dolne) i 11-letnich (zęby górne), które nie miały dotychczas wykonywanego zabiegu lub doszło u nich do częściowej/całkowitej utraty laku - w założeniu 85% w tej grupie wiekowej w pierwszym roku realizacji programu oraz 100% w kolejnych latach, edukacja z zakresu higieny jamy ustnej, właściwego odżywiania. Świadczenia zaproponowane przez Wnioskodawcę są zgodne z wytycznymi/rekomendacjami. Lakowanie bruzd zębów szóstych jest gwarantowane każdemu dziecku do ukończenia 8 r.ż. W przypadku prowadzenia lakowania bruzd zębów szóstych i siódmych (zęby trzonowe) w populacji dzieci w wieku 8-11 lat, u których ten zabieg nie był prowadzony wcześniej można stwierdzić, że świadczenie będzie stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Na terenie Gminy Panki nie ma świadczeniodawcy, który miałby podpisany kontrakt na świadczenia ogólnostomatologiczne prowadzone u dzieci i młodzieży do 18 r.ż. Projekt programu zawiera także część edukacyjną, która stanowi wartość dodaną do obecnie finansowanych świadczeń gwarantowanych. Realizator projektu programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Kompetencje i warunki niezbędne



do realizacji programu zostały opisane w sposób dokładny i nie budzą zastrzeżeń. Dodatkowo mają być zgodne z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Wnioskodawca przewidział możliwość zakończenia udziału w programie na każdym etapie programu. Musi to zostać poprzedzone pisemną rezygnacją rodzica/opiekuna z udziału dziecka w programie. Wnioskodawca przedstawił budżet na każdy rok trwania programu. Dane dotyczące budżetu zostały przygotowane w sposób rzetelny i dokładny.

Uwagi Rady:

1. Cele szczegółowe projektu programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T. W przypadku ocenianego projektu przedstawione cele szczegółowe nie spełniają ww. kryterium.
2. Wnioskodawca przedstawił 7 mierników efektywności programu. Mierniki pod postacią „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce oraz nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci”, czy też „liczby wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy o próchnicy i jej profilaktyce” powinny zostać precyzyjniej opisane. Nie jest jasne co należy rozumieć przez pojęcie „wynik co najmniej dobry”.
3. Należy doprecyzować gdzie będzie odbywać się edukacja zdrowotna zaplanowana dla rodziców.

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu Gminy Panki oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Wojewódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Biorąc pod uwagę liczebność populacji mieszkańców Stargardu, wnioskodawca może uzyskać dofinansowanie maksymalnie 40% wartości projektu przez NFZ. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę Panki 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.173.2017 „Projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci w wieku 8-11 lat z gminy Panki” realizowany przez: Gminę Panki, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 225/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia jamy ustnej dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica poprzez intensyfikację działań profilaktycznych. Populacja to dzieci uczęszczające do klas IV i VI szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica w roku szkolnym 2017/2018 łącznie ok. 330 dzieci. Problem zdrowotny przedstawiony w projekcie programu został opisany w sposób prawidłowy. Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie następujących działań: profilaktyczne badanie stomatologiczne z oceną stanu jamy ustnej, zgryzu, oznaczeniem wskaźnika PUW, udzielaniem porad odnośnie higieny jamy ustnej, przekazaniem pisemnych informacji dla rodziców/ opiekunów o stanie uzębienia oraz zaleceniach dotyczących dalszego postępowania w postaci obowiązkowej indywidualnej karty uczestnika Programu, fluoryzacja indywidualna prowadzona pod nadzorem lekarza dentysty, u dzieci u których zabieg ten nie został wykonany w ramach refundacji NFZ - raz w trakcie trwania programu, profilaktyczne lakowanie bruzd I i II zębów trzonowych lub I i II zębów przedtrzonowych dzieci, u których zabieg ten nie został wykonany w ramach refundacji NFZ, uzupełnienie braków położonego laku u dzieci, które miały ten zabieg wykonany wcześniej, liczba zabiegów według potrzeb zdiagnozowanych podczas badania profilaktycznego oraz usuwanie złogów nazębnych. W programie planowana jest także akcja informacyjno – edukacyjna dla dzieci i rodziców. Obecnie na terenie Gminy Świdnica funkcjonuje 1 świadczeniodawca z zakresu udzielania świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r. ż. Świadczenia te mogą stanowić zwiększenie dostępu



do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych lub też uzupełnienie o świadczenia, które obecnie nie są finansowane przez NFZ. Warto podkreślić fakt, że zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem MZ z dnia 6 listopada 2013 r. (Dz. U. 2013 poz. 1462) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego i jego nowelizacją z dnia 19 sierpnia 2015 r. dzieciom w wieku 9 i 11 lat (IV i VI klasa szkoły podstawowej w roku szkolnym 2017/2018) nie przysługują gwarantowane profilaktyczne świadczenia stomatologiczne.

Uwagi Rady:

1. Należy określić liczebność rodziców, którzy mają również brać udział w części edukacyjnej.
2. Programy polityki zdrowotnej powinny charakteryzować się długofalowymi działaniami dlatego należy zastanowić się nad kontynuowaniem działań wskazanych w programie.
3. Wnioskodawca sformułował 11 celów szczegółowych – niektóre z celów szczegółowych stanowią działania (np. „włączenie rodziców i środowiska szkolnego do działań profilaktycznych”, „obalenie stereotypów, iż nie ma konieczności leczenia zębów mlecznych”).
4. Wnioskodawca wskazał 6 oczekiwanych efektów. Większość z nich została przygotowana w sposób właściwy. Budzi jedynie wątpliwość w jaki sposób ma zwiększyć się świadomość nauczycieli w kontekście wpływu nieprawidłowego odżywiania oraz dbania o higienę jamy ustnej u dzieci. W projekcie programu wnioskodawca nie zaproponował żadnych działań edukacyjnych zmierzających do uzyskania powyższych efektów. Warto byłoby zatem uzupełnić projekt w części związanej z chociażby celami, miernikami oraz interwencjami dotyczącymi edukacji również kadry pedagogicznej.
5. Brakuje informacji na temat, czy każdy uczestnik programu otrzyma kartę zabiegów stomatologicznych, w której dokonywane będą wpisy wszystkich przeprowadzonych procedur z zakresu profilaktyki oraz ewentualnych dalszych zaleceń lekarza.
6. Należy doprecyzować kto miałby ponieść koszt związany z zakupem szczoteczek oraz past do zębów. Nie wskazano również osób, które nadzorowałyby prawidłowe szczotkowanie zębów przez uczniów.
7. Wnioskodawca zaznaczył, że udział w programie będzie dobrowolny. Nie jest jasne, czy po zakończonych badaniach profilaktycznych każdy z rodziców/opiekunów prawnych dziecka zostanie poinformowany o stanie uzębienia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki, jak i leczenia jamy ustnej. Nie określono również, czy uczestnik będzie mieć możliwość rezygnacji na każdym etapie trwania programu.

8. *Należy doprecyzować w programie, że np. fluoryzacja zębów jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych. Zatem w przypadku tego świadczenia będzie ono zwiększać dostępność do obecnie finansowanych świadczeń.*
9. *Może zatem wydawać się, że koszty jednostkowe są niedoszacowane w przypadku usuwania złogów nazębnych. Dodatkowo należy zauważyć, że wnioskodawca nie określił kosztów działań edukacyjnych oraz informacyjnych (choćby wydruk plakatów). Należałoby ponownie zweryfikować poprawność założeń związanych z kosztami jednostkowymi projektu programu.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.181.2017 „Profilaktyka stomatologiczna dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Świdnica” realizowany przez: Gminę Świdnica, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny” z lipca 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 226/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” (m. Szczecin)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” (m. Szczecin), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku występujące u dzieci. Powyższy problem zdrowotny wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126), tj.: „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”.

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Szczecin z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku. Populację docelową stanowią dzieci klas II uczęszczające do szkół podstawowych na terenie jst (w sumie ok. 8 050 dzieci w czasie trwania programu, z czego założono uczestnictwo na poziomie 70% - 5 635 dzieci) oraz ich rodzice/opiekunowie (w zakresie edukacji). Czas realizacji programu założono na lata 2017-2020. Wśród zaplanowanych interwencji przewidziano przeprowadzenie badań profilaktycznych w kierunku wad wzroku, w tym: sprawdzenie ostrości wzroku do dali i bliży za pomocą tablic Snellena, ocena wad refrakcji przy użyciu autorefraktometru bez zastosowania kropli porażających akomodację i po 5 zakropieniach tropicamidem 1%, ocena przedniego odcinka oka w lampie szczelinowej, ocena dna oka za pomocą wziernika okulistycznego, ocena sprawności akomodacji (badanie punktu bliży każdego oka – 3 razy; badanie akomodacji konwergencyjnej – 3 razy), ocena ustawienia oczu i równowagi mięśniowej – cover test jednostronny i naprzemienny, sprawdzanie ruchomości gałek ocznych w 6 kierunkach spojrzenia, badanie w kierunku egzoforii (ukrytego zezą rozbieżnego) za pomocą testu Maddoxa do dali z odległości 5 m i do bliży z odległości 30 cm, ocena widzenia stereoskopowego przy pomocy



testu muchy. Ponadto, zaplanowano przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla dzieci oraz ich rodziców/ opiekunów prawnych. Koszt całkowity programu oszacowano na 510 000 zł (150 750 zł w roku szkolnym 2017/2018, 178 350 zł w roku 2018/2019 oraz 180 900 zł w roku 2019/2020), natomiast koszt jednostkowy udziału jednego dziecka wyceniono na 90,50 zł.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, badania w kierunku wad wzroku (w tym co najmniej badanie ostrości wzroku) wykonywane są sześciokrotnie w czasie uczęszczania dziecka do szkoły, tj. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego, w klasie III oraz V szkoły podstawowej, w klasie I gimnazjum oraz w pierwszej i ostatniej klasie szkoły ponadgimnazjalnej (do ukończenia 19 r.ż.).

Ekspersi są zgodni, że wczesne wykrywanie i odpowiednia korekcja wad wzroku jest kluczowa dla prawidłowego rozwoju dziecka, a ich opóźnione wykrycie może niekiedy powodować nieodwracalne zmiany. W opiniach ekspertów nie ma zgodności co do optymalnego czasu, w jakim realizowany powinien być skryning w kierunku wad wzroku. Zgodności nie ma również w przypadku interwencji, jakie powinny być realizowane w poszczególnych grupach wiekowych.

Rekomendacje dot. rodzaju badań oraz wieku, w jakim powinno się wykonywać badania przesiewowe, są bardzo zróżnicowane

Narodowy Panel Ekspertów The National Center for Children's Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego lub przynajmniej jednokrotnego (akceptowalne minimum) skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat przy użyciu tablic optometrycznych lub refraktometru (NCCVEH 2015A). Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic optometrycznych dostosowanych do wieku dziecka, pozostaje preferowaną metodą badań przesiewowych w kierunku wad wzroku (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, AAPOS 2014B, RCO/OSC 2009, AAO 2007, IMD 2002), chyba że dziecko nie jest zdolne do wykonania takiego testu – w takim wypadku rekomenduje się wykonanie badań przy użyciu zautomatyzowanych urządzeń np. refraktometrii automatycznej lub photoscreeningu (NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2011, AAP 2012). W rekomendacjach wskazuje się również na występowanie fałszywie pozytywnych wyników skryningu (szczególnie u dzieci poniżej 3 r.ż.), które prowadzić mogą do nadmiernego przepisywania okularów korygujących (USPSTF 2011). Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). W przypadku dzieci, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania przesiewowego, jako najlepszą praktykę wskazuje się skierowanie do specjalisty na dalsze,

kompleksowe badania (CPS 2016, NCCVEH 2015A, AAPOS 2014A, USPSTF 2011). Podsumowując

- *bezpośrednie dowody na skuteczność przedszkolnych badań przesiewowych w kierunku wad wzroku pozostają bardzo ograniczone i nie pozwalają na odpowiedź na pytanie, czy przeprowadzanie skryningu jest bardziej skuteczne niż jego brak (Jonas 2017, Chou 2011);*
- *dowody pośrednie wskazują, że przeprowadzenie kilku testów przesiewowych jest użyteczne w identyfikacji dzieci w wieku przedszkolnym z czynnikami ryzyka amblyopii lub innych wad wzroku. Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego w sposób umiarkowany zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia wady. Dowody na niekorzystne skutki badań przesiewowych wskazują na wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w populacji dzieci o niskim ryzyku występowania wad wzroku (Jonas 2017);*
- *stosowanie interwencji edukacyjnych może być efektywne w poprawie chęci stosowania się dzieci do zaleceń w zakresie zasłaniania zdrowego oka w leczeniu amblyopii. Tam gdzie to możliwe, ortoptycy powinni upewnić się, że zarówno dziecko, jak i rodzic/opiekun, rozumieją znaczenie stosowania zasłaniania oraz przekazać im również informacje pisemną, w odpowiednio dostosowanej do wieku formie (Dean 2015).*

W projekcie powinny być uwzględnione następujące zmiany:

1. *Przedstawiony cel główny został sformułowany w sposób zawity a stopień jego realizacji wydaje się być trudny do zmierzenia. 3 z 4 zaplanowanych celów szczegółowych zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy, gdyż sformułowano je w formie działań, a nie celów samych w sobie.*
2. *Mierniki efektywności przedstawione w projekcie nie odnoszą się do wszystkich celów programu. Zasadne wydaje się, aby wnioskodawca przygotował mierniki dotyczące również innych wad wzroku, w kierunku których zaplanowano diagnostykę w ramach programu (np. zez).*
3. *Wnioskodawca wskazuje, że realizacja programu przynieść ma korzyści ekonomiczno-społeczne, wynikające ze zmniejszenia liczby osób z krótkowzrocznością, a co za tym idzie również zmniejszenie liczby powikłań (w tym jaskry, odwarstwień siatkówki) i ograniczenie związanych z nimi wydatków na leczenie. Osiągnięcie ww. efektu budzi wątpliwości, gdyż zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego Jonas 2017, badania przesiewowe w kierunku wad wzroku realizowane w populacji dzieci będących w populacji niskiego ryzyka, może skutkować wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie, generowaniem kosztów dla systemu opieki zdrowotnej wynikających z niepotrzebnego kierowania pacjentów na dalsze badania.*

4. *W treści projektu nie odniesiono się do kwestii liczebności osób, które mają wziąć udział w działaniach edukacyjnych (uczniowie, ich rodzice/opiekunowie prawni). Wnioskodawca wskazuje również, że programem objętych ma zostać co najmniej 70% dzieci z populacji docelowej, nie odnosi się jednak do przyczyn, dla których przyjęł powyższe założenie*
5. *W projekcie nie odniesiono się do kryteriów wykluczenia z udziału w programie. Zasadne wydaje się np. wykluczenie dzieci ze stwierdzoną już wcześniej wadą wzroku.*
6. *Wnioskodawca zamierza objąć diagnostyką drugoklasistów, a więc dzieci w wieku ok. 8 lat, podczas gdy większość zaleceń odnosi się do dzieci młodszych. Narodowy Panel Ekspertów The National Center for Children's Vision and Eye Health rekomenduje przeprowadzanie corocznego skryningu w kierunku wad wzroku wśród dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 lat (NCCVEH 2015A).*
7. *Wśród interwencji przewidzianych do realizacji w ramach programu, wskazano również „ocenę sprawności akomodacji (badanie punktu bliży każdego oka – 3 razy; badanie akomodacji konwergencyjnej – 3 razy)”. Kwestia ta jest niejasna. Nie można się do niej odnieść na podstawie odnalezionych wytycznych.*
8. *Z treści projektu nie wynika jednoznacznie, czy wszystkie ww. interwencje będą realizowane u wszystkich dzieci biorących udział w programie. Zasadne jest, aby to lekarz decydował o tym, które badania należy wykonać u którego dziecka. Jak wspomniano wcześniej, wykonywanie badań przesiewowych, szczególnie tak szerokiego spektrum, w populacji dzieci z niskim ryzykiem, może się wiązać z dużą liczbą wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie z niepotrzebnym kierowaniem uczestników do dalszej diagnostyki.*
9. *Niektóre zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych zarówno w ramach POZ, jak i w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie ostrości wzroku przy użyciu tablic Snellena oraz cover test, znajdują się wśród świadczeń gwarantowanych lekarza POZ, oraz wśród świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej. Powyższe świadczenia nie obejmują jednak badań przesiewowych wzroku wśród uczniów II klas szkół podstawowych. Realizatorzy powinni zwrócić szczególną uwagę na problem ew. dublowania świadczeń gwarantowanych przez NFZ.*
10. *Uczniowie klas II mają zostać zaznajomieni z podstawowymi zasadami higieny narządu wzroku oraz z zaleceniami dotyczącymi „profilaktyki dobrego widzenia” (kwestia ta jest niejasna). Z treści projektu wynika, że odpowiedzialność za edukację uczniów spoczywać ma na okulistach. Wnioskodawca wskazuje również, że w ramach tego etapu wykorzystane*

mają zostać „opracowania i materiały edukacyjne stworzone przez Polskie Towarzystwo Okulistyczne, Polskie Towarzystwo Okulistyki Dziecięcej i Strabologii”. Należy wskazać, że brak informacji nt. istnienia Polskiego Towarzystwa Okulistyki Dziecięcej i Strabologii, a jedynie nt. Sekcji Okulistyki Dziecięcej i Strabologii Polskiego Towarzystwa Okulistycznego. Do treści projektu nie załączono wspomnianych w projekcie „opracowań i materiałów edukacyjnych”. Odniesienia do nich nie odnaleziono również w wykazie piśmiennictwa załączonym do projektu. Ponadto, w treści projektu nie odniesiono się również do kwestii dotyczącej czasu przeznaczanego na edukację.

11. W treści projektu nie odniesiono się do szczegółowego harmonogramu realizacji programu. Z opisu „części składowych programu, etapów i działań organizacyjnych” nie wynika, w którym momencie przeprowadzane mają być badania diagnostyczne wśród dzieci.
12. Budżet programu został przygotowany na dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia i uszczegółowienia, jaką kwotę wnioskodawca zamierza przeznaczyć na poszczególne interwencje. Szacunki te są niejasne, gdyż wnioskodawca budżet przypadający na jedno dziecko obliczył poprzez podzielenie kosztu całkowitego przez liczbę dzieci, które mają wziąć udział w programie (przy założeniu 70% zgłaszalności – 5 635 osób). Pod uwagę nie wzięto także kosztów przypadających na edukację rodziców.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.153.2017 „Wykrywanie wad i schorzeń narządu wzroku wśród uczniów klas II szkół podstawowych” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci” ze stycznia 2012.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 227/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Gminie Małkinia Górna na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Gminie Małkinia Górna na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci. Zamiary wnioskodawcy wpisują się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 – 2020 i są zgodne z priorytetami regionalnej polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego. Projekt adresowany jest do uczniów klasy I i II-giej oraz ich rodziców i/lub opiekunów prawnych, co gwarantuje, że planowane działania nie będą powielają świadczeń gwarantowanych. Aktywne angażowanie rodziców i/lub opiekunów dzieci jest zgodne z rekomendacjami międzynarodowych i krajowych organizacji naukowych. Projekt jest przygotowany właściwie, a jego wartość podnosi 3-letni okres trwania. Z pozycji recenzenta, Rada zwraca uwagę, że wnioskodawca nie określił bardzo istotnego kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie się odbywać przejście do kolejnego etapu programu. Zauważono również brak uwzględnienia w budżecie kosztów pomiarów antropometrycznych wykonywanych po 6 miesiącach oraz roku od zakończenia projektu. Podczas realizacji programu należy pamiętać, że badania w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem intymności (beneficjenci powinni być badani na osobności w gabinetach pielęgniarskich).

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu gminy oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Wojewódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko



w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.154.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Gminie Małkinia Górna na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Małkinia Górna, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 228/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Nidzica na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Nidzica na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci. Zamiary wnioskodawcy wpisują się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 – 2020 i są zgodne z priorytetami regionalnej polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego. Projekt adresowany jest do uczniów klasy I i II-giej oraz ich rodziców i/lub opiekunów prawnych, co gwarantuje, że planowane działania nie będą powielaty świadczeń gwarantowanych. Aktywne angażowanie rodziców i/lub opiekunów dzieci jest zgodne z rekomendacjami międzynarodowych i krajowych organizacji naukowych. Projekt jest właściwie przygotowany, a jego wartość podnosi 3-letni okres trwania. Z pozycji recenzenta Rada zwraca uwagę, że wnioskodawca nie określił bardzo istotnego kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie się odbywać przejście do kolejnego etapu programu. Zauważono również brak uwzględnienia w budżecie kosztów pomiarów antropometrycznych wykonywanych po 6 miesiącach oraz roku od zakończenia projektu. Podczas realizacji programu należy pamiętać, że badania w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem intymności (beneficjenci powinni być badani na osobności w gabinetach pielęgniarskich).

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu gminy oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Wojewódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko



w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.155.2017 „Profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci szkolnych w Gminie Nidzica na lata 2018-2020” realizowany przez: Gminę Nidzica, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 229/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Mieście Pabianice na rok szkolny 2018/2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Mieście Pabianice na rok szkolny 2018/2019”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci. Zamiary wnioskodawcy wpisują się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 – 2020 i są zgodne z priorytetami regionalnej polityki zdrowotnej województwa łódzkiego. Projekt adresowany jest do uczniów klasy I i II-giej oraz ich rodziców i/lub opiekunów prawnych, co gwarantuje, że planowane działania nie będą powielaty świadczeń gwarantowanych. Aktywne angażowanie rodziców i/lub opiekunów dzieci jest zgodne z rekomendacjami międzynarodowych i krajowych organizacji naukowych. Projekt jest zaplanowany na okres 1 roku szkolnego. Z pozycji recenzenta Rada zwraca uwagę, że wnioskodawca nie określił bardzo istotnego kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie się odbywać przejście do kolejnego etapu programu. Zauważono również brak uwzględnienia w budżecie kosztów pomiarów antropometrycznych wykonywanych po 6 miesiącach oraz roku od zakończenia projektu. Podczas realizacji programu należy pamiętać, że badania w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem intymności (beneficjenci powinni być badani na osobności w gabinetach pielęgniarskich).

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu gminy oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Wojewódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko



w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.161.2017 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci klas I-III szkoły podstawowej w Mieście Pabianice na rok szkolny 2018/2019” realizowany przez: Miasto Pabianice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 230/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie oraz profilaktyka
nadwagi i otyłości wśród dzieci zamieszkałych na terenie
Miasta Skierniewice na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie oraz profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Skierniewice na lata 2018-2020”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga i otyłość wśród dzieci. Zamiary wnioskodawcy wpisują się w założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016 – 2020 i są zgodne z priorytetami regionalnej polityki zdrowotnej województwa łódzkiego. Projekt adresowany jest do uczniów klasy I i II-giej oraz ich rodziców i/lub opiekunów prawnych, co gwarantuje, że planowane działania nie będą powielaty świadczeń gwarantowanych. Aktywne angażowanie rodziców i/lub opiekunów dzieci jest zgodne z rekomendacjami międzynarodowych i krajowych organizacji naukowych. Projekt jest właściwie przygotowany, a jego wartość podnosi 3-letni okres trwania. Z pozycji recenzenta Rada zwraca uwagę, że wnioskodawca nie określił bardzo istotnego kryterium opartego o BMI, na podstawie którego będzie się odbywać przejście do kolejnego etapu programu. Zauważono również brak uwzględnienia w budżecie kosztów pomiarów antropometrycznych wykonywanych po 6 miesiącach oraz roku od zakończenia projektu. Podczas realizacji programu należy pamiętać, że badania w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem intymności (beneficjenci powinni być badani na osobności w gabinetach pielęgniarskich).

Jak zakłada realizator programu będzie on finansowany z budżetu gminy oraz środków pozyskanych w ramach dofinansowania przez Wojewódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie przepisów Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak podkreślić, że program może być realizowany tylko



w przypadku uzyskania dofinansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia lub zagwarantowania przez Gminę 100% budżetu na jego realizację.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.166.2017 „Wczesne wykrywanie oraz profilaktyka nadwagi i otyłości wśród dzieci zamieszkałych na terenie Miasta Skierniewice na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Skierniewice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 231/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020”.

Uzasadnienie

Program Szczepień Ochronnych na 2017 r., zaleca szczepienia przeciwko grypie osobom w wieku powyżej 55 lat i zdrowym dzieciom w wieku od ukończenia 6 miesięcy życia do ukończenia 18 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do ukończenia 60 miesięcy życia.

Zgodnie z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca się szczepienie przeciw grypie wśród osób zdrowych już powyżej 6 miesięcy życia (ACIP, AAP). Zaznacza się, że dla największej skuteczności i osiągnięcia odporności populacyjnej powinno się szczepić dzieci w 6-59 m.ż. oraz osoby starsze powyżej 50 r.ż., ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup podwyższonego ryzyka o obniżonej odporności immunologicznej.

Dzieci poniżej drugiego roku życia z powodu nierozwiniętej wystarczająco odporności immunologicznej nie powinny być szczepione szczepionką atenuowaną, żywą, tylko 3-walentną szczepionką inaktywowaną.

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.

Ważnym elementem programu powinna być edukacja.

Od 2012 r. w licznych przeglądach systematycznych sugeruje się wyższą efektywność szczepień przeciw grypie w populacji małych dzieci w stosunku do osób starszych (publikacja Breteler i in. z 2013 r.). Z kolei Jefferson i in., (2012) zaznacza, że pomimo rekomendacji przez różnego rodzaju towarzystwa naukowe szczepień ochronnych w populacji dzieci już od 6 m.ż. do 2 r.ż. nie odnaleziono żadnych rzetelnych badań wskazujących na wysoką skuteczność szczepienia zdrowych dzieci poniżej 2.r.ż.

W ocenianym projekcie brakuje wielu wymaganych elementów, w tym kosztów całkowitych (zadeklarowano jedynie, że gmina jest w posiadaniu środków wystarczających na zaszczepienie 350 osób). Program zakłada szczepienie zdrowych dzieci w wieku od ukończenia 6 miesiąca życia do ukończenia 13 roku życia (ze szczególnym uwzględnieniem dzieci w wieku od ukończenia 6 do 60 miesiąca życia). Populacja wybrana została prawidłowo. Czas prowadzenia szczepień jest zgodny z wytycznymi (wrzesień - połowa listopada) Szczepienie poprzedzi badanie lekarskie. Program nie przewiduje działań edukacyjnych. Jest to program 4 letni. Zakłada dopłatę za szczepionkę (wysokości 25% jej wartości) przez uczestników programu.

Program wymaga korekt i uzupełnień:

- w programie należy uwzględnić działania edukacyjne;
- należy zwrócić uwagę na dobór odpowiedniej szczepionki dla poszczególnych grup wiekowych;
- w gminie mieszka 5 875 osób, zadeklarowano, że środki finansowe wystarczą na zaszczepienie 350 osób. Nie wiadomo, czy będzie to 350 osób rocznie (6% populacji), czy 350 osób w ciągu 4 lat realizacji programu. Należy przedstawić koszt całkowity na 1 rok i 4 lata realizacji programu;
- należy przedstawić etapy realizacji programu;
- w projekcie wskazano placówkę, która ma realizować program. Zgodnie z przepisami powinna ona zostać wyłoniona w ramach konkursu;
- nie przedstawiono kryteriów kwalifikacji do programu;

- *nie przewidziano konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie nieletnich;*
- *w projekcie wymieniono cel główny i 5 celów szczegółowych. Cel główny powinien uwzględniać „zmniejszenie zachorowań na grypę wśród populacji zaszczepionej”. Jeden z celów szczegółowych – „podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciwko grypie ...” nie znajduje odzwierciedlenia w interwencjach zaplanowanych w programie – nie przewidziano w nim żadnych działań edukacyjnych;*
- *nie przedstawiono żadnych mierników efektywności. Mierniki powinny być wskaźnikami, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Mogłyby one obejmować np.: współczynniki zachorowalności i hospitalizacji z powodu grypy, umieralności na grypę wśród mieszkańców z podziałem na grupy wiekowe;*
- *w opisie programu należy uwzględnić sposób zakończenia udziału w programie;*
- *należy rozważyć ograniczenie liczebności grupy docelowej i sfinansowanie szczepionki w 100% z budżetu gminy, aby zapewnić każdemu uczestnikowi równy dostęp;*
- *ocena jakości świadczeń nie została poprawnie opisana. Zasadne byłoby np. przeprowadzenie ankiety wśród uczestników programu;*
- *w ramach ewaluacji programu powinno się wziąć pod uwagę wskaźniki związane z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.195.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie mieszkańców Gminy Miejsce Piastowe na lata 2017-2020” realizowany przez: Gminę Miejsce Piastowe, Warszawa, lipiec 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 232/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 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. Zakłada wybór realizatora programu w ramach konkursu i zaszczepienie w ciągu 1 roku ok. 160 osób, czyli 20% populacji docelowej – osób w wieku



65 lat i starszych. W przypadku większej frekwencji wnioskodawca podejmie działania celem zabezpieczenia dodatkowych środków. Populacja wybrana została prawidłowo. Czas prowadzenia szczepień jest zgodny z wytycznymi (wrzesień - listopad). Szczepienie poprzedzi badanie lekarskie. Program przewiduje akcję informacyjno-edukacyjną. Jest to program 4 letni.

Program wymaga korekt i uzupełnień:

- liczebność populacji docelowej oszacowano na 753 osoby, z danych GUS wynika, że jest ona nieco liczniejsza - 854 osoby. Należy to wyjaśnić;
- w projekcie wymieniono cel główny oraz 3 cele szczegółowe, które wymagają przeformułowania zgodnie z zasadami S.M.A.R.T. Dodatkowo cele szczegółowe zawierają się w celu głównym. Cele szczegółowe mogłyby obejmować np. podniesienie poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia;
- mierniki efektywności mogłyby dodatkowo uwzględniać zmianę poziomu wiedzy dotyczącej profilaktyki grypy wśród osób, które uczestniczyły w zajęciach edukacyjnych;
- należałoby opisać jakie informacje będą przekazywane w ramach działań edukacyjnych. Powinny one uwzględniać m.in. dane o ewentualnych niepożądanych odczynach poszczepiennych;
- w ocenie jakości świadczeń należałoby uwzględnić ankietę skierowaną do uczestników programu sprawdzającą zadowolenie z oferowanych świadczeń;
- w ramach ewaluacji powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia przeciw grypie. Istotne są także wskaźniki związane z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi;
- w budżecie należy przedstawić wycenę działań informacyjno-edukacyjnych;
- opis problemu zdrowotnego należy uzupełnić o referencje biograficzne.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.196.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Miasta Podkowa Leśna w latach 2017-2020” realizowany przez: miasto Podkowa Leśna, Warszawa, lipiec 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 233/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny, zawarty w rozporządzeniu MZ z dnia 21 sierpnia 2009 r., jakim jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Uwagi Rady:

- 1. Zaproponowane przez wnioskodawcę mierniki efektywności, są prawidłowe, ale należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.*
- 2. Program obejmie corocznie ok. 400 mieszkańców miasta z populacji docelowej (21,6% ogółu). Oszacowania populacji dokonano z uwzględnieniem możliwości finansowych jednostki samorządu terytorialnego oraz doświadczeń z lat poprzednich, nabytych podczas realizacji akcji szczepień ochronnych. Zgodnie z wytycznymi WHO, efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.*
- 3. Ze względu na dużą zmienność wirusa grypy, szczepionki przeciwko tej chorobie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie. WHO co roku aktualizuje zalecenia dotyczące składu antygenowego szczepionek przeciwko grypie. Szczepionki powinny być zgodne z najbardziej aktualnymi wytycznymi na sezon 2017/2018.*
- 4. Autorzy Programu przedstawiają etapy realizacji programu, jednak nie podają dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów.*



5. Program zakłada 40% dofinansowanie z NFZ, ale wnioskodawca podał błędnie sumę dofinansowania (36 000 zł, zamiast 24 000 zł).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.185.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Ujazd w wieku 60 lat i więcej” realizowany przez: Gminę Ujazd, Warszawa, lipiec 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 234/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień
przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+
na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dnia 21 sierpnia 2009 r., jakim jest „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Projekt wymaga uwzględnienia poniżej wymienionych uwag Rady Przejrzystości:

- 1. Opis problemu zdrowotnego nie zawiera stosownych referencji bibliograficznych, na podstawie których został przygotowany. Wnioskodawca powinien to uzupełnić.*
- 2. Cztery cele szczegółowe są tylko częściowo zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. i wymagają przeformułowania. Większość z nich stanowią działania, a nie cele: „zapewnienie uczestnictwa w programie jak największej liczbie osób w wieku 70+”, „zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem”, „stworzenie optymalnych warunków do wykonania szczepień”. Jedyne poprawnie sformułowany cel szczegółowy zawiera się w celu głównym: „zmniejszenie zachorowalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców Gminy Solec-Zdrój”. Cele szczegółowe mogłyby obejmować np. podniesienie poziomu wiedzy na temat zakażeń wirusem grypy, metod unikania zakażenia, jednak wtedy wnioskodawca powinien uwzględnić w programie działania edukacyjne. Oceniany projekt zawiera odniesienie do jego oczekiwanych efektów, jednak pokrywają się one z celami.*
- 3. Oczekiwane efekty programu powinny opisywać stan, jaki wnioskodawca spodziewa się osiągnąć w ramach działań w nim realizowanych.*



Zaproponowane przez wnioskodawcę mierniki efektywności w większości są prawidłowe – „liczba osób uczestniczących w programie”, „odsetek zaszczepionych osób w populacji objętej programem” oraz „współczynnik zapadalności na grypę wśród mieszkańców Gminy Solec-Zdrój”. Natomiast miernik: „liczba placówek POZ realizujących program” nie będzie stanowił o wadze uzyskanego efektu programu. 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.

4. W projekcie programu występuje niespójność odnośnie do okresu jego realizacji – na stronie tytułowej oraz w treści projektu (str. 7-8), także w części budżetowej okres realizacji to 2018-2019 r., natomiast na str. 7 widnieje informacja, że „termin rozpoczęcia szczepień planowany jest na okres od września 2017 r. do grudnia 2017 r.”. Wnioskodawca powinien wyjaśnić tę niejasność. Programy szczepionkowe dotyczące grypy sezonowej powinny być cykliczne, aby uzyskać odporność populacyjną. Zwiększenie akceptacji społecznej w zakresie potrzeby szczepień przeciw grypie, poprzez pozytywne doświadczenia osób zaszczepionych powinno wpłynąć na trwałość efektów zdrowotnych.
5. Program jest adresowany do grupy osób w wieku 70 lat i starszych zamieszkałych na terenie gminy Solec-Zdrój. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2017 rok (PSO), szczepienia przeciwko grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. Zgodnie ze wspomnianym dokumentem, szczepienia te zaleca się m.in.: „osobom w wieku powyżej 55 lat”. Objęcie szczepieniami osób z grupy wiekowej proponowanej przez wnioskodawcę zawiera się wprawdzie w przedziale wiekowym zalecanym w większości wytycznych, jakim jest wiek od 50 r.ż., ale należy zwrócić uwagę, że wszystkie opiniowane w 2016 i 2017 r. programy szczepień p/grypie dotyczyły populacji osób od 50 r.ż. W krajach, gdzie szczepienia p/grypie są refundowane tj. Wielka Brytania, Szwajcaria, Belgia, szczepienia są wykonywane osobom od 65 r.ż. Zasadnym wydaje się, aby wnioskodawca rozważył obniżenie wieku populacji docelowej do osób w wieku np. od 65 r.ż.
6. Kryterium kwalifikacji do szczepień jest wiek 70 lat i więcej, zamieszkanie na terenie gminy, badanie lekarskie i wyrażenie zgody pacjenta na szczepienie, jednak w jednym miejscu projektu programu widnieje informacja, że ze szczepień „przeciw grypie będzie mogła skorzystać każda chętna osoba, która spełnia kryteria programu i zostanie zakwalifikowana do szczepienia przez swojego lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z placówki będącej realizatorem programu”. Zapis ten sugeruje, że w programie będą mogły wziąć udział tylko osoby, które zapisane są

do placówki POZ realizującej program. Należy zaznaczyć, że każda osoba, bez względu na miejsce korzystania z usług POZ, powinna mieć taki sam dostęp do świadczeń oferowanych w programie – wnioskodawca powinien to uwzględnić.

7. Wnioskodawca zakłada frekwencję na poziomie 85% (dla takiego odsetka populacji zaplanowany został budżet programu), zatem corocznie szczepieniami planuje objąć ok. 500 osób. Zasadnym jest aby w przypadku nieuzyskania tak wysokiej frekwencji, wnioskodawca dopuszczał szczepienie osób młodszych niż 70 lat, które były tym zainteresowane. Zgodnie z zaleceniami WHO szczepienia ochronne przeciwko grypie powinny być oferowane, co sezon epidemiczny wszystkim osobom zainteresowanym. Ponadto, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Zgodnie z wytycznymi WHO efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych. Ze względu na dużą zmienność wirusa grypy, szczepionki przeciwko tej chorobie muszą być zmieniane co roku oraz dostosowywane do szczepów drobnoustrojów, które w kolejnych miesiącach będą się rozprzestrzeniać na świecie. WHO, co roku aktualizuje zalecenia dotyczące składu antygenowego szczepionek przeciwko grypie. Szczepionki powinny być zgodne z najbardziej aktualnymi wytycznymi dotyczącymi sezonu 2017/2018.
8. Projekt programu nie zakłada żadnych działań edukacyjnych. W jednym miejscu projektu PPZ dot. części składowych, wnioskodawca podaje jedyną informację dot. edukacji: „realizator po zawarciu umowy zobowiązany będzie do przedstawienia harmonogramu realizacji części edukacji zdrowotnej i szczepień”, jednak nigdzie więcej w opisie projektu ani w części budżetowej, nie uwzględnia się edukacji. Zarówno eksperci kliniczni, jak i rekomendacje (CDC 2009) podkreślają istotną rolę edukacji zdrowotnej w programach polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki grypy. Brak wiedzy nt. zapobiegania zachorowaniom oraz nieprawidłowa interpretacja informacji dot. szczepień przeciwko grypie może być ważną przyczyną nieuczestniczenia w programach szczepień ochronnych. 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. Zasadnym jest, aby wnioskodawca uzupełnił program o działania edukacyjne.

9. Autorzy Programu przedstawiają etapy realizacji programu, jednak nie podają dokładnego harmonogramu czasowego dla poszczególnych etapów. Wnioskodawca w projekcie programu nie uwzględnił akcji informacyjnej, zatem osiągnięcie zakładanej frekwencji 85%, bez informowania o programie, może być niemożliwe do osiągnięcia.
10. Podczas badania kwalifikacyjnego, wnioskodawca powinien uwzględnić przekazywanie informacji dot. ewentualnych niepożądanych odczynów poszczepiennych. Dzięki temu pacjent będzie mógł wyrazić świadomą zgodę na szczepienie (co zakłada wnioskodawca).
11. Wnioskodawca bardzo ogólnie przedstawił kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu – program szczepień przeciwko grypie będzie realizowany w podmiotach leczniczych posiadających kontrakt z NFZ na świadczenia z zakresu POZ, posiadających aktywne listy pacjentów oraz personel wykwalifikowany, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
12. Wnioskodawca nie opisał poprawnie sposobu ewaluacji programu, ponieważ uwzględnił jedynie wskaźniki, odpowiadające ocenie zgłaszalności tj. „liczba osób, które zgłosiły się do programu, liczba osób zaszczepionych w ramach programu, odsetek osób zaszczepionych w populacji objętej programem”. Ewaluacja powinna uwzględniać wskaźniki zapadalności i umieralności na grypę. Dodatkowo, w przypadku realizacji działań edukacyjnych, w ramach ewaluacji, powinno się określić wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność na szczepienia p/grypie. Istotne są także wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi. Wnioskodawca powinien to uwzględnić. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami 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 ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.
13. W projekcie należy uwzględnić koszty akcji informacyjnej i edukacyjnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.189.2017 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Solec-Zdrój w wieku 70+ na lata 2018-2019” realizowany przez: Gminę Solec-Zdrój, Warszawa, lipiec 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 235/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania
cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy
z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Śmiertelność z powodu cukrzycy w województwie śląskim jest najwyższa w Polsce, szczególnie u mężczyzn. Program wpisuje się także w priorytety zdrowotne Ministerstwa Zdrowia. Ogólnie wartościowy program, wymaga jednak uwzględnienia poniżej przedstawionych uwag Rady.

- 1. Cel główny wymaga preredagowania, gdyż nie został sformułowany zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. – według projektu stanowi 2 odrębne cele. Pierwszy z nich może być trudny do zmierzenia, ponieważ podniesienie świadomości oraz świadome unikanie/minimalizowanie czynników sprzyjających rozwojowi cukrzycy, są określeniami nieprecyzyjnymi. Drugi cel główny, po preredagowaniu na „zwiększenie wykrywalności cukrzycy u osób z zespołem metabolicznym w wieku 40-60 lat”, mógłby stanowić poprawnie zaprojektowany cel.*
- 2. Cel szczegółowy „Poprawa stanu zdrowia, jakości życia populacji Częstochowy. Zapobieganie poważnym powikłaniom takim jak zawał serca, udar mózgu, choroby nerek” jest zbyt ogólny i może być trudny do zmierzenia.*
- 3. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia, gdyż powinny być wskaźnikami umożliwiającymi obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji założonych celów. W odniesieniu do zaplanowanych badań, miernikiem efektywności może być odsetek nieprawidłowych wyników badań oraz liczba osób, które zgłosiły się do dalszego leczenia.*
- 4. Z przedstawionego projektu nie wynika jasno, jaki odsetek populacji zostanie objęty programem. Wnioskodawca podaje informację, że w pierwszym roku*



działania programu (w zakresie badań profilaktycznych) przewidziano objęcie nim 350 osób – liczba ta wynika z uruchomienia programu w połowie roku, w latach następnych przewidziano przebadanie około 10% populacji (10% z 16 380). Po pierwszym roku programu, na podstawie zgłaszalności do programu oraz budżetu na lata następne, zostanie ustalona liczba osób przebadanych w latach następnych. Z powyższych informacji, ani z budżetu, nie wynika jasno czy 10% z 16 380 potencjalnej populacji docelowej, zostanie przebadana w 2018 r., czy łącznie w latach 2018-2021. Wnioskodawca powinien to doprecyzować oraz uzupełnić budżet o liczbę świadczeń, jakie zamierza wykonać we wszystkich 5 latach realizacji.

- 5. Program edukacyjny wymaga uzupełnienia, gdyż wzory materiałów akcydensowych nie zostały załączone do projektu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja ich treści. Wnioskodawca planuje zorganizowanie jedynie 1 konferencji. Biorąc pod uwagę fakt, iż program jest 5-letni, zasadnym byłoby zorganizowanie przynajmniej 1 konferencji rocznie. Jedna konferencja w ciągu całego okresu realizacji programu, w której będzie mogło uczestniczyć jedynie 150 osób, prawdopodobnie nie odniesie założonego celu, jakim ma być „podniesienie świadomości zagrożeń związanych z nieleczoną cukrzycą, występowania i zakresu zespołu metabolicznego w celu minimalizacji ryzyka czynników sprzyjających rozwojowi cukrzycy wśród mieszkańców miasta Częstochowy”. Dodatkowo, dla osób z wykrytą cukrzycą/nieprawidłową wartością glikemii przewidziano zajęcia warsztatowe z lekarzem – przedstawienie działań terapeutycznych i zasad terapii, natomiast zajęcia z dietetykiem pozwolą na pozyskanie wiedzy o znaczeniu diety w zaburzeniach glikemii oraz pozwolą na samodzielne bilansowanie posiłków i pozyskanie odpowiedniej wiedzy w tym zakresie. Opis powyższych działań przygotowany został na zbyt dużym poziomie ogólności i wymaga uzupełnienia, gdyż niejasne są zasady, na jakich mają być one dostępne dla osób z grupy docelowej. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego 2017, edukacja powinna obejmować osoby o zwiększonym ryzyku cukrzycy, ze stanem przedcukrzycowym oraz leczone z powodu cukrzycy oraz ich opiekunów i członków rodziny. Powinna być realizowana w ustrukturyzowany sposób, obejmując edukację w okresie rozpoczynania terapii, a następnie reedukację, na podstawie systematycznej oceny potrzeb szkoleniowych pacjenta bądź na jego prośbę. Edukacja wstępna chorego na cukrzycę leczonego dietą lub dietą i doustnymi lekami hipoglikemizującymi powinna trwać co najmniej 5 godzin, natomiast pacjenta leczonego insuliną – około 9 godzin, a chorego leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej – 9–15 godzin, w warunkach ambulatoryjnych lub szpitalnych, w zależności od sytuacji, w jakiej znajduje się pacjent i możliwości placówki sprawującej opiekę.*

Wnioskodawca nie odnosi się do czasu prowadzonych warsztatów – zasadnym jest, aby trwały przynajmniej 5 godzin oraz aby mogły w nich uczestniczyć dodatkowo członkowie rodziny osoby, u której zdiagnozowano cukrzycę/nieprawidłową glikemię. W projekcie programu podaje się informacje, że to lekarz oraz dietetyk mają prowadzić warsztaty. Nie jest jasne jakiej specjalizacji lekarz będzie prowadził ww. warsztaty – wymaga to uzupełnienia. Należy zaznaczyć, że zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, edukacja jest kluczową formą postępowania w przypadku chorych na cukrzycę. Aby uzyskać maksymalną efektywność powinno się zwiększyć nacisk na interwencje w zakresie spotkań edukacyjnych, dotyczących zmiany stylu życia, w tym rolę wysiłku fizycznego, diety oraz szkodliwości nałogu palenia.

6. Przewidziano druk 5000 ankiet na pierwszy rok programu. Wnioskodawca nie podaje informacji ile ankiet zostanie wydrukowanych w kolejnych latach programu – wymaga to uzupełnienia. Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w zakresie profilaktyki cukrzycy, w celu identyfikacji odpowiedniej grupy osób kwalifikujących się do skryningu, zaleca się przeprowadzenie oceny ryzyka (oceny występowania czynników ryzyka lub zastosowania narzędzi do oceny ryzyka cukrzycy). Sugeruje się jednak zastosowanie w tym celu wystandaryzowanego kwestionariusza FINDRISC (ESC/EASD 2007). Jedną z częściej stosowanych metod oceny ryzyka w populacjach europejskich jest FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score). Jest to prosty i praktyczny test, na podstawie którego szacuje się ryzyko rozwoju cukrzycy w ciągu najbliższych 10 lat. FINDRISC uwzględnia wiek, BMI, obwód pasa, stosowanie leków przeciwnadciśnieniowych lub wysokie stężenie glukozy we krwi w wywiadzie (kiedykolwiek podczas badań, w ciąży, w trakcie choroby), aktywność fizyczną, dzienne spożycie owoców i warzyw, występowanie cukrzycy w rodzinie. Zasadnym jest aby wnioskodawca uwzględnił dodatkowe pytanie dot. poziomu glukozy we krwi.
7. Wnioskodawca powinien uwzględnić rekomendacje PTD 2017, według których zasady rozpoznawania zaburzeń gospodarki węglowodanowej, są następujące:
 - oznaczenie stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej (glikemia przygodna) w chwili stwierdzenia występowania objawów hiperglikemii – jeśli wynosi ≥ 200 mg/dl ($\geq 11,1$ mmol/l), wynik ten jest podstawą do rozpoznania cukrzycy;
 - przy braku występowania objawów lub przy współistnieniu objawów i glikemii przygodnej < 200 mg/dl ($< 11,1$ mmol/l) należy 2-krotnie (każde oznaczenie należy wykonać innego dnia) oznaczyć glikemię na czczo; jeśli glikemia 2-krotnie wyniesie ≥ 126 mg/dl ($\geq 7,0$ mmol/l) – rozpoznaje się cukrzycę;

- przy braku występowania objawów hiperglikemii i przygodnej glikemii ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l), należy oznaczyć glikemię na czczo i jeżeli wynosi ona ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l), rozpoznaje się cukrzycę;
 - jeśli jednokrotny lub dwukrotny pomiar glikemii na czczo wyniesie 100–125 mg/dl (5,6–6,9 mmol/l), a także wówczas, gdy przy glikemii na czczo poniżej 100 mg/dl (5,6 mmol/l) istnieje uzasadnione podejrzenie nieprawidłowej tolerancji glukozy lub cukrzycy, należy wykonać doustny test tolerancji glukozy (OGTT, oral glucose tolerance test).
8. Zaproponowane w ramach programu badania przesiewowe (pomiar glukozy, test obciążenia glukozą, lipidogram) są świadczeniami gwarantowanymi w ramach POZ, zatem istnieje ryzyko ich powielania. Program wykracza poza świadczenia gwarantowane tylko w zakresie działań edukacyjnych.
 9. Żadne z odnalezionych rekomendacji dot. badań w kierunku cukrzycy nie odnoszą się do wykonywania całodobowego pomiaru ciśnienia. Wnioskodawca także nie uzasadnia wykonywanie planowanego całodobowego pomiaru ciśnienia. W projekcie podaje się jedynie informacje, że badanie holterem ciśnieniowym będzie przeprowadzane u osób z niejednoznacznym wynikiem badań podstawowych. Jednak zasadność wykonywania tego badania powinna zostać wyjaśniona i uszczegółowiona przez wnioskodawcę.
 10. Wnioskodawca ogólnie opisał kompetencje personelu oraz warunki realizacji programu. W zakresie badań, program będą realizowały placówki wykonujące działalność leczniczą w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, zgłoszone w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, działające na podstawie obowiązujących przepisów. Badania będą wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny, a działalność edukacyjna prowadzona przez specjalistów w zakresie dziedziny, której dotyczy problem. Powyższe kryteria przygotowane zostały na zbyt dużym poziomie ogólności i powinny zostać uzupełnione o specjalności personelu oraz stopień wykształcenia i niezbędne doświadczenie.
 11. Ewaluacja programu wymaga uzupełnienia. Należy mieć na uwadze, że ocena efektywności powinna w sposób wiarygodny i obiektywny przedstawiać wpływ podjętych działań na zdrowie populacji, w związku z tym powinna opierać się na wskaźnikach dotychczas wykrytych podejrzeń cukrzycy (liczby osób, u których stężenie glukozy było zbyt niskie/wysokie), liczbie osób, u których stwierdzono nieprawidłowe ciśnienie, liczbie osób skierowanych do dalszej, pogłębionej diagnostyki. Dane te należy odnieść do wcześniejszych danych epidemiologicznych. Dodatkowo, należy także określić wpływ działań edukacyjnych, poprzez sprawdzenie zmiany

zachowań zdrowotnych oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem. Istotne jest także zaplanowanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych, poprzez np. stałe uświadamianie społeczeństwa na temat cukrzycy i ryzyka jej wystąpienia.

12. Przedstawiono jedynie jednostkowe koszty poszczególnych działań, bez określenia ich liczby, zatem koszt całkowity programu jest niemożliwy do zweryfikowania. Wnioskodawca nie podaje informacji ile zostanie wykonanych konsultacji lekarskich, warsztatów edukacyjnych, wiadomo jedynie, że w 2017 r. planuje się wykonać badania u 350 osób. Wnioskodawca powinien przedstawić jednostkowe koszty poszczególnych planowanych badań tj. oznaczanie glikemii, lipidogramu, OGTT, całodobowego pomiaru ciśnienia. Nie jest jasne, czy przedstawiony koszt promocji programu (7 000 zł), druk ankiety z oceną formalną (ok. 1 500 zł) oraz koszt koordynacji programu (2 000 zł) jest na 1 rok realizacji, czy na wszystkie 5 lat. Nie wyszczególniono poszczególnych składowych kosztów promocji, nie jest jasne co dokładnie zawiera się w koszcie koordynacji programu – kwestie te powinny zostać wyjaśnione. Wnioskodawca ogólnie opisał planowane warsztaty – wiadomo jedynie, że mają to być spotkania z lekarzem oraz dietetykiem – nie wiadomo ile razy oraz ile czasu będą trwały, zatem zaproponowany koszt 75 zł/os jest trudny do weryfikacji. Zasadnym byłoby, aby wnioskodawca przedstawił koszt warsztatu w rozbiciu na spotkanie z lekarzem i spotkanie z dietetykiem. Koszt programu w 2017 r. oszacowano na 50 000 zł. Koszt ten jest trudny do weryfikacji, ponieważ brakuje istotnych informacji nt. liczby planowanych interwencji. Wnioskodawca nie przedstawił szacunkowego kosztu na pozostałe lata realizacji. W związku z tym, że w latach kolejnych ma być przebadana większa liczba osób niż w roku 2017, zasadnym jest, aby wnioskodawca przedstawił szacowane koszty programu na pozostałe lata realizacji.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.178.2017 „Program wczesnego wykrywania cukrzycy typu II u mieszkańców miasta Częstochowy z zespołem metabolicznym na lata 2017-2021” realizowany przez: miasto Częstochowa, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 236/2017 z dnia 31 lipca 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” (gm. Grębocice)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” (gm. Grębocice).

Uzasadnienie

Pomimo tego, że program dotyczy istotnego priorytetu zdrowotnego, jakim jest „ograniczanie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w środowisku pracy i zamieszkania”, jest on źle zaplanowany i zawiera zbyt dużo błędów i nieścisłości.

- 1. Problem zdrowotny został opisany przez wnioskodawcę bardzo ogólnie. Wnioskodawca skupił się jedynie na ogólnym znaczeniu jakości powietrza na zdrowie człowieka. Autor programu powinien dokładniej opisać lokalne uwarunkowania środowiskowe i występujący problem zanieczyszczenia powietrza ołowiem. Wnioskodawca nie przedstawił sytuacji epidemiologicznej, co w przypadku programu poruszającego problem lokalnych uwarunkowań środowiskowych, wydaje się być istotne oraz jest podstawą wprowadzania takiego programu. Jedyna informacja dot. epidemiologii odnosi się do badań wykonywanych u 95 dzieci (wnioskodawca nie podał wieku dzieci) w 2016 r. na terenie gminy Grębocice, gdzie u 20 dzieci poziom ołowiu wynosił powyżej 5 $\mu\text{g}/\text{dL}$, u 49 dzieci 3,0-4,9 $\mu\text{g}/\text{dL}$, u 26 dzieci był niski poziom ołowiu. Normy zakładają, że stężenie Pb we krwi u dorosłych nie powinno wynosić więcej niż 20 $\mu\text{g}/\text{dL}$, a u dzieci 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$. Wojewódzki Inspektorat Ochrony Środowiska we Wrocławiu w publikacji z 2017 r. podał informację, że w 2016 r. nie zarejestrowano przekroczeń ołowiu w pyłe. Stężenia średnioroczne występowały w zakresie od 2% normy w stacji pozamiejskiej w Osieczowie, do 9% normy w Legnicy (stacja pomiarowa najbliższej gminy Grębocice). Analiza wykazuje zatem zmniejszanie się stężeń ołowiu w ciągu ostatnich 10 lat. Wnioskodawca nie przedstawił piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano projekt programu.*



2. Cel główny wymaga poprawy. Wnioskodawca stwierdza, że głównym celem programu jest: „Kampania na rzecz życia. Zachęcanie dzieci do stosowania i przestrzegania zasad zdrowego odżywiania ze wskazaniem odpowiednich postaw pro zdrowotnych i przeprowadzaniu badań, celem wczesnego wykrywania wysokiej zawartości ołowiu we krwi. Nauka zachowań żywieniowych pro zdrowotnych, higienicznych”. Cel ten nie został sformułowany poprawnie i jest niezgodny z zasadą S.M.A.R.T., ponieważ stanowi kilka różnych celów. Większość z założeń stanowią działania, a nie stan, do którego powinno się dążyć poprzez realizację programu. W „celu” znajdują się założenia, które nie mają odzwierciedlenia w zaplanowanych w programie działaniach – w opisie programu nie przewidziano działań edukacyjnych dot. zasad zdrowego odżywiania, ani nauki zachowań higienicznych.

Wnioskodawca sformułował także 6 celów szczegółowych, z których część stanowi działania. Cele nie zostały prawidłowo sformułowane, ponieważ nie są konkretne, lecz zbyt ogólne jak na cele szczegółowe (np. „zmniejszanie zagrożeń dla zdrowia spowodowanych wysoką zawartością ołowiu we krwi; dotarcie do jak najszerszej grupy dzieci i rodziców; zmniejszanie toksycznego wpływu ołowiu na organizm dziecka – profilaktyka; wczesna diagnoza”), ani nie spełniają kryteriów S.M.A.R.T. Wszystkie cele szczegółowe wymagają poprawy.

3. Wnioskodawca błędnie opisał oczekiwane efekty – stanowią one kolejne etapy programu. Wymaga to poprawy. Mierniki efektywności nie zostały przygotowane poprawnie. Wnioskodawca myli ten punkt projektu z monitorowaniem i ewaluacją. Wymaga to modyfikacji i dostosowania projektu programu do schematu rekomendowanego przez Agencję na stronie internetowej. Tylko jeden parametr zaproponowany przez wnioskodawcę można uznać za prawidłowy miernik: „% udział dzieci przewidzianych do dalszej profilaktyki i leczenia – stała kontrola poziomu ołowiu, w przypadku poziomów wysokich i średnich ołowiu u dziecka”. Pozostałe wymagają poprawy, część z nich zawiera także błędy gramatyczne, przez co są niezrozumiałe. Poprawnie zaprojektowane mierniki mogłyby brzmieć: liczba dzieci z nieprawidłowymi wynikami badań krwi wraz z określeniem stężenia ołowiu we krwi, liczba dzieci z prawidłowymi wynikami badań krwi na obecność ołowiu. Program ma być realizowany w 2017 r., zatem stanowi jednorazowe działanie i wątpliwe jest, by efekty programu utrzymywały się po jego zakończeniu.
4. Wnioskodawca niejasno szacuje liczebność populacji docelowej programu. Podaje informacje, że „ok. 160 dzieci skorzysta z programu w wieku 9-10 lat oraz 11-latkowie z wysokim stężeniem ołowiu we krwi wykazywanym w badaniach z 2016 r.”, jednak ze zdania tego nie wynika, jaka jest

liczebność całkowita populacji dzieci 9-11-letnich. Zgodnie z danymi GUS16, w 2016 r. gminę Grębocice zamieszkiwało 185 9-11-latków. Wnioskodawca zakłada zgłaszalność na poziomie 80% tj. ok. 128 dzieci. Szacunki liczebności docelowej są niespójne z tym co wnioskodawca podaje w projekcie PPZ w rozdziale „epidemiologia” – „liczba przebadanych dzieci w 2016 r. wynosi 95 z czego u 20 dzieci wystąpił wysoki i u 49 średni poziom ołowiu”. Zatem, skoro jednym z kryterium kwalifikacji do programu jest „wysoki wskaźniki stężenia ołowiu we krwi wykazany w badaniach w roku 2016”, populacja docelowa powinna liczyć jedynie 20 osób. Kryteria włączenia do programu są niespójne z liczebnością docelową populacji przedstawianą przez wnioskodawcę – nie jest jasne, czy programem zostaną objęte dzieci z nieprawidłowymi wynikami badań wykonanych w 2016 r., czy 80% całkowitej populacji docelowej (także bezobjawowej) – wymaga to wyjaśnienia. Wnioskodawca zaplanował w ramach programu przeprowadzenie badań krwi u dzieci, które miały je wykonywane w 2016 r. i wynik wskazywał na wysoki poziom ołowiu.

5. Wnioskodawca powinien uzupełnić rozdział projektu programu dot. planowanych interwencji, ponieważ podaje jedynie informacje, że interwencją programu jest „pobór krwi sprzętem jednorazowego użytku w systemie zamkniętym, transport w chłodziarce do laboratorium”. Wnioskodawca nie podaje szczegółów za pomocą jakiej metody oznaczane będzie stężenie ołowiu we krwi. Rekomendacje WHO 201117 dotyczące analitycznych metod oznaczania poziomu ołowiu we krwi zaznaczają, że w zależności od potrzeb dopuszczalne są różne metody oznaczania ołowiu we krwi. WHO wskazuje, że AAS (absorpcyjna spektrometria atomowa z elektrotermiczną atomizacją), 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 metody laboratoryjnej. Wspomnieć należy, że wykonywanie badań przesiewowych u dzieci z grupy przeciętnego ryzyka, u których nie wystąpiły objawy ołowicy nie jest rekomendowane. Należy jednak wziąć pod uwagę specyfikę położenia regionu, jakim jest Gmina Grębocice. Mieszkańcy tej Gminy mogą być bardziej narażeni na działanie ołowiu niż inni mieszkańcy Polski. Wnioskodawca podaje informację, że przed pobraniem próbek krwi zostanie przeprowadzona ankieta dot. wywiadu środowiskowego, jednak nie została ona załączona do projektu i nie wiadomo, jakie zawiera pytania. Rekomendacje bardziej wskazują na prowadzenie działań związanych z badaniem krwi u dzieci z grupy podwyższonego ryzyka aniżeli u dzieci bezobjawowych. Zatem

badanie krwi dzieci, które w poprzednim badaniu miały wysokie stężenie ołowiu we krwi, wydaje się zasadne. Dodatkowo należy zauważyć, że odnalezione wytyczne odnoszą się do prowadzenia badań związanych ze stężeniem ołowiu we krwi u dzieci maksymalnie 6-letnich. Zatem warto byłoby wziąć pod uwagę obniżenie wieku populacji dzieci włączanych do programu, gdyż żadne wytyczne nie wskazują na przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi w populacji dzieci 9-11-letnich (starszych niż 6 lat). Jednocześnie zaleca się, że dla populacji dzieci w wieku 1-5 r.ż. działania profilaktyczne powinny być podejmowane, gdy stężenie ołowiu we krwi osiągnie wartość progową 5 µg/dL. Zamiast brania pod uwagę konkretnej wartości progowej, należy raczej zwracać uwagę na to, czy dziecko miało nadmierną ekspozycję na ołów i w takim wypadku podjąć działania profilaktyczne. Wspomnieć też należy, że badanie stężenia Pb-B we krwi ma jedną, istotną wadę – okres półtrwania Pb we krwi wynosi ok. 30 dni, co pozwala jedynie określić, czy w ostatnim czasie organizm był ekspozycjonowany na Pb. Wnioskodawca nie przedstawia argumentów za corocznym badaniem stężenia ołowiu we krwi u dzieci, rekomendacje też nie wskazują na zasadność takich działań. Za najważniejsze uznaje się zmniejszenie lub wręcz unikanie ekspozycji na ołów.

6. Wnioskodawca podaje informacje, że w programie mają być prowadzone pogadanki z rodzicami dzieci. Nie podaje jednak żadnego zakresu tematycznego tych pogadaniek, ani kto i w jakich warunkach miałby je przeprowadzać. Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają szeroką edukację w profilaktyce ołowiowej. Edukacja powinna zawierać treści skupiające się na zmniejszeniu ekspozycji na ołów oraz dotyczące zmniejszenia wchłaniania ołowiu. Sugeruje się, aby edukacja zawierała następujące treści: wpływ ołowiu na rozwój umysłowy i fizyczny dziecka, drogi wnikania metali ciężkich do organizmu dziecka, zasady higieny osobistej oraz środowiskowej, znaczenie pochodzenia warzyw i owoców, oraz mycia przed spożyciem, zasady prawidłowego odżywiania, znaczenie aktywności na świeżym powietrzu na terenach zielonych oraz unikania spacerów w pobliżu ruchliwych ulic. W związku z tym, zasadne jest aby wnioskodawca w proponowanym programie skoncentrował się przede wszystkim na edukacji zdrowotnej.
7. Badanie stężenia ołowiu we krwi jest obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach AOS zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413), zatem oceniany program nie wykracza poza świadczenia gwarantowane. Może tylko zwiększać dostępność do tego świadczenia. Wnioskodawca w projekcie

programu błędnie podaje informacje, że NFZ nie finansuje procedury oznaczania poziomu ołowiu u dzieci. Wnioskodawca powinien to zmienić, ponieważ istnieje ryzyko rozpowszechniania wśród rodziców nieprawdziwych informacji nt. ogólnodostępnych świadczeń.

8. Wnioskodawca przedstawił kryteria włączenia do programu, jednak wymagają one wyjaśnienia, ponieważ nie są spójne z liczebnością populacji docelowej, proponowaną przez wnioskodawcę. Przed przystąpieniem dziecka do programu, rodzic będzie zobowiązany wyrazić pisemną zgodę na udział. Do projektu nie załączono wzoru wspomnianej zgody – wymaga to uzupełnienia.
9. Wnioskodawca pobieżnie zdefiniował wymagania formalne wobec realizatora. W ramach programu wnioskodawca przewidział funkcję koordynatora, jednak nie wiadomo jaki będzie zakres jego obowiązków. Nie odniesiono się natomiast do tego kto będzie prowadził pogadankę z rodzicami – wymaga to uzupełnienia.
10. Wątpliwości budzą zarówno monitorowanie, jak też ewaluacja programu. Jedynie ocenę zgłaszalności do programu można uznać za prawidłową, tj. procentowy udział populacji, do której kierowany jest program. Natomiast ocena jakości świadczeń i ocena efektywności „zostanie przedstawiona po zakończeniu realizacji programu”. Dodatkowo, informacje o ocenie efektywności znajdują się w rozdziale projektu programu „mierniki efektywności”, gdzie wnioskodawca podaje informacje, że „ocena efektywności programu uwzględnia: % udział dzieci przewidzianych do dalszej profilaktyki i leczenia – stała kontrola poziomu ołowiu, w przypadku poziomów wysokich i średnich ołowiu u dziecka, % udział dzieci będących pod indywidualną kontrolą rodzica poziomu ołowiu – przypadku niskiego poziomu ołowiu u dziecka”. Sformułowania te wymagają doprecyzowania – nie wiadomo co wnioskodawca miał na myśli poprzez „kontrolę poziomu ołowiu przez rodzica”. Ocena jakości świadczeń w programie powinna być oparta o ankietę zadowolenia ze świadczeń programu. Ewaluacja programu mogłaby obejmować liczbę wyników badań krwi, w których stężenie ołowiu jest wysokie (z uwzględnieniem konkretnych wartości), liczbę badań gdzie stężenie ołowiu jest prawidłowe, liczbę dzieci, u których w stosunku do 2016 r. stężenie ołowiu obniżyło się lub podwyższyło, działania profilaktyczne, jakimi zostały objęte dzieci z wysokim stężeniem ołowiu we krwi, wykrytym w badaniach w 2016 r. w porównaniu z poziomem ołowiu w badaniach w 2017 r., liczba dzieci, która została objęta leczeniem lub skierowana na turnus wyjazdowy do miejscowości czystej ekologicznie.
11. Program nie został przygotowany zgodnie z „Praktycznymi wskazówkami dotyczącymi planowania, wdrażania oraz realizacji programów polityki

zdrowotnej” zamieszczonymi na stronie internetowej Agencji, które są pomocne przy tworzeniu projektów programów polityki zdrowotnej; projekt został przygotowany w niestaranny sposób, zawiera liczne błędy gramatyczne; zawartość poszczególnych rozdziałów w dużej części jest nie związana tematycznie z tytułem rozdziału.

12. Przedstawiony budżet wymaga poprawy i doprecyzowania w zakresie kosztów szczegółowych. Wnioskodawca wskazał średni koszt jednostkowy wynoszący 46 zł. Nie przedstawił składowych tego kosztu tj. badania krwi, ani pogadanki z rodzicami. Nie przedstawiono także kosztów ogłoszeń, ani plakatów. Koszty jednostkowe wymagają uszczegółowienia.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.180.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, lipiec 2017 oraz Aneksu „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, z marca 2012.