



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 34/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 września 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Barbara Jaworska-Łuczak – udział w posiedzeniu do pkt. 7.3) zmienionego porządku obrad
4. Andrzej Kokoszka
5. Konrad Maruszczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
8. Jakub Pawlikowski – na posiedzenie przybył podczas prezentacji w pkt 4 porządku obrad
9. Andrzej Śliwczyński
10. Marek Wroński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej” (woj. opolskie).
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” (woj. małopolskie).
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program szczepień przeciwko WZW typu B dla osób chorych przewlekle z województwa łódzkiego”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki schorzeń narządu ruchu dzieci, młodzieży i dorosłych w Gminie Zawonia”,



[Handwritten signature]

- 2) „Program korekcji wad postawy dla uczniów klas III, IV szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2017-2021”,
 - 3) „Toruńska Zmysłandia” (m. Toruń),
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019”,
 - 5) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Skwierzyna na lata 2018-2020”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”,
 - 7) „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2019 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasło),
 - 8) „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020”,
 - 9) „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat”,
 - 10) „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” (pow. lidzbarski).
8. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:03 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. 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 raportu nr: OT.441.247.2017 „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej”. W trakcie prezentacji Andrzej Kokoszka członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii, wtrącił, że program w zasadzie nie ma budżetu, ponieważ ma być realizowany przez cztery lata, a budżet jest przewidziany tylko na jeden rok. Stwierdził, że program jest bardzo ogólnikowy i w zasadzie niewykonalny. Wygląda „ładnie”, ale problem nie został odpowiednio sprecyzowany, podobnie jak grupa docelowa i interwencje. Kryteria oceny potencjalnych realizatorów projektu nie powinny być jedynie formalne (lata doświadczenia), jak zakłada projekt, ale powinny zawierać precyzyjny opis posiadanych kompetencji w posługiwaniu się metodami, które są skuteczne, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej. Budzi to jego ogromne wątpliwości, ponieważ to nie jest tak, że każdy może poprowadzić takie warsztaty. Ponieważ sam był w zespole który prowadził tego typu zajęcia w korporacjach polskich i zagranicznych, wie jak bardzo są to trudne warsztaty. Przede wszystkim działania rozpoczynają się odwrotnie niż jest to opisane w projekcie programu, czyli od szkolenia zarządu i gotowości instytucji do poddania się takiemu programowi. Natomiast w omawianym projekcie rekrutacja tych osób jest taka, że zgłaszać ma się kto chce, co jest bez sensu, bo jest to stygmatyzujące. Aplikacje powinny składać instytucje, a nie poszczególne osoby. Warsztaty radzenia sobie ze stresem należą do jednych z najtrudniejszych. W programie powinny się znaleźć oczekiwane sformułowania dotyczące tego jak mają te warsztaty wyglądać, bo w projekcie jest bardzo ładnie zrobiony przegląd interwencji, które są skuteczne i tych które nie są skuteczne. W programie nie ma jednak nic na temat stosowania skutecznych procedur, ani tego żeby wykonawca miał stosować te skuteczne. Wygląda to po prostu na zrobienie paru pogadanek. Długość interwencji jest za krótka.

Po zakończeniu prezentacji głos zabrał ponownie Andrzej Kokoszka i odczytał treść swojej propozycji opinii. Zaproponował opinię negatywną, bo chociaż program dotyczy bardzo ważnego problemu społecznego to projekt posiada zbyt dużo wad. Jego tytuł zapowiada zupełnie coś innego, opis programu dotyczy, przede wszystkim stresu związanego z pracą zawodową, choć ten cel nie został konsekwentnie omówiony. W uzasadnieniu projektu odwołano się do wielu różnych argumentów, które nie są jednoznacznie związane z projektem. Powoływano się na dobrze uzasadnioną wiedzę, która jednak nie ma bezpośredniego zastosowania w konstrukcji podobnie jak kryteria włączenia do programu. Brak w nim merytorycznego, precyzyjnego opisu grupy docelowej oraz sposobu rekrutacji. Brakuje również podziału kosztów i wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu. W przedstawionym budżecie nie ujęto też kosztów działań informacyjnych o programie, wdrożenia podsumowującej kampanii ogólnopolskiej czy też kosztów pośrednich programu jak np. organizacji, monitorowania, ewaluacji. Do napisania odpowiedniego projektu, konieczne są precyzyjnie sformułowane cele dostosowane do posiadanych środków i uwzględniające precyzyjnie koszty różnych działań. Wszystkie uwagi do omawianego projektu programu zostały szczegółowo opisane w przedstawionym projekcie opinii.

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

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.239.2017 „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością”. Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem przeredagowania propozycji projektu programu o treść raportu AOTMiT. Stwierdziła, że program jest dobrze napisany, nie powiela świadczeń gwarantowanych, wszystkie wskazane badania są rekomendowane. Bardzo cenna i dużym plusem programu jest kompleksowa rehabilitacja w domu. Minusy to konieczność doprecyzowania kwestii budżetowej, chociaż trudno jest w tym przypadku wyliczyć koszty jednostkowe, należy również doprecyzować populację, bowiem dzieci 3 letnie powtarzają się w dwóch grupach.

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

Na prośbę członka Rady p. Barbary Jaworskiej-Łuczak, która z powodu innych obowiązków jest zmuszona wcześniej opuścić posiedzenie, prowadzący posiedzenie zmienił kolejność omawiania projektów programów w ten sposób, że w pierwszej kolejności omówione zostaną dwa pierwsze projekty z pkt 7 porządku obrad, następnie pkt 6, po czym Rada powróci do omawiania tematów objętych pkt 7 porządku obrad.

Ad 7. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki schorzeń narządu ruchu dzieci, młodzieży i dorosłych w Gminie Zawonia”, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Uwagi te odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu, mierników efektywności oraz planowanych interwencji. Nie przedstawiono autorów programu. Dodatkowo, należy uzupełnić informacje dotyczące monitorowania i ewaluacji programu.

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

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program korekcji wad postawy dla uczniów klas III, IV szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2017-2021”, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Odnoszą się one głównie do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informacje dotyczące planowanych działań edukacyjnych. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników również wymagają uszczegółowienia. Należy także uszczegółowić jednostkowe i całkowite koszty programu.

Michał Myśliwiec zauważył, że jego zdaniem chodzi tu o badania przesiewowe.

Barbara Jaworska-Łuczak dodała, że kryteria kwalifikacji nie były w projekcie uszczegółowione, populację stanowią dzieci klas III i IV szkoły podstawowej i to jest 100% populacji.

Michał Myśliwiec odpowiedział, że to są właśnie badania przesiewowe i jest za negatywną oceną tego programu, dziecko ma różne zaburzenia i głównie powinno mu się zmniejszyć tornister czyli jego obciążenie, a nie przeprowadzać badania bo to jest stygmatyzowanie.

Andrzej Śliwczyński dodał, że jest to powielenie tych badań przesiewowych, które są już prowadzone, a poza edukacją jedyną interwencją jest właśnie to badanie.

Aleksandra Michowicz zauważyła, że działania edukacyjne są bardzo ważne ale zdecydowanie ważniejsze byłyby dla rodziców i opiekunów dzieci, albo ewentualnie wspólne. Program opiniuje negatywnie ponieważ nawet działania edukacyjne nie spełniają tutaj swojej roli.

Konrad Maruszczyk dodał, że ze względu na dublowanie świadczeń gwarantowanych i niejednoznaczne wytyczne co do przeprowadzania badań przesiewowych w tym zakresie, skłania się ku negatywnej opinii.

Marzanna Bieńkowska podkreśliła, że w programach przesiewowych jest tak, że wszyscy uczniowie z wadami postawy są kierowani do świadczeń gwarantowanych, i to może zablokować dostęp innym, dlatego też jest przeciwna wydaniu pozytywnej opinii.

Jakub Pawlikowski zalecił ostrożność z tak zasadniczo negatywną oceną badań związanych z wadami postawy, w każdej diagnostyce jest ryzyko fałszywie dodatnich wyników, natomiast biorąc to ryzyko nadrozpoznowalności pod uwagę należy oceniać jakie są konsekwencje tych fałszywie dodatnich czy ujemnych wyników, jakie konsekwencje to pociąga. Jest przeciw programowi, ale nie z powodu badań przesiewowych tylko dlatego, że nie ma tu żadnych ćwiczeń korekcyjnych po tej diagnostyce. Ta diagnostyka nie wiadomo czemu służy.

Podsumowując dyskusję prowadzący stwierdził, że oceniany projekt programu odnosi się wprawdzie do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy wśród dzieci w wieku szkolnym, ale nie zawiera propozycji działań profilaktycznych i powiela świadczenia gwarantowane.

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

Ad 6. Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program szczepień przeciwko WZW typu B dla osób chorych przewlekle z województwa łódzkiego”, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz przedstawionych w projekcie uchwały. Projekt jest według niej dobrze i starannie przygotowany, opiera się na najnowszych rekomendacjach. Wśród negatywów wymieniła: (i) ocena stopnia poziomu wiedzy uczestników powinna być oceniana na podstawie ankiety przeprowadzonej przed i po realizacji działań edukacyjnych; (ii) wnioskodawca nie przewidział szkoleń dla personelu medycznego realizującego program; (iii) w treści programu nie zamieszczono kryteriów kierowania pacjenta na badanie p/ciał anty HBs; (iv) osoby, które są zadeklarowanymi pacjentami lekarza POZ realizującego program, otrzymają skierowanie do poradni specjalistycznej w ramach NFZ w celu dalszej diagnostyki w kierunku WZW typu B. Natomiast pozostałe osoby otrzymają jedynie zalecenie, aby z wynikami badania zgłosić się do swojego lekarza pierwszego kontaktu, w celu uzyskania ww. skierowania. Należy jednak pamiętać o równym dostępie dla każdego uczestnika i nie traktować priorytetowo wyłącznie uczestników będących na liście aktywnej danego lekarza POZ; (v) wnioskodawca nie opisał ścieżki postępowania w przypadku, osób, które nie będą pamiętać czy były szczepione przeciwko WZW typu B; (vi) wnioskodawca nie przedstawił podziału wydatków na poszczególne lata realizacji.

Za bardzo istotną kwestię Aleksandra Michowicz uznała rozważenie wykonywania u uczestników programu badania anty HBc Total zamiast badania HbsAg co umożliwiłoby otrzymanie istotnych informacji o uczestnikach programu. Osoby z wynikiem dodatnim anty HBc Total, które przechorowały WZW B nie powinny być szczepione, wymagałyby także dodatkowej konsultacji specjalistycznej w celu pełnej oceny ich statusu serologicznego i stanu zdrowia w kontekście zakażenia HBV. Dla uczestników programu wiedza o przechorowaniu WZW B mogłaby mieć kluczowe znaczenie w momencie rozpoznania u nich choroby nowotworowej i możliwości reaktywacji wirusa w związku z wdrożonym leczeniem. Osoby z dodatnim wynikiem anty Hbc Total w surowicy krwi i ujemnym anty HBs uczestniczące w programie i zaszczepione otrzymałyby „fałszywe” poczucie bezpieczeństwa w zakresie zakażenia HBV, co mogłoby by mieć istotne implikacje dla ich zdrowia a może życia.

Po krótkiej dyskusji, Andrzej Śliwczyński stwierdził, że należy pozostawić do rozważenia twórcom projektu dodatkową opcję, która nie zmienia pozytywnej oceny Rady.

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

cd. Ad 7. 3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Toruńska Zmysłolandia”, przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. W przedstawionym projekcie należy przeformułować cel główny i cele szczegółowe; wyjaśnić nieścisłości związane z okresem realizacji programu, populacją docelową oraz oszacowanymi kosztami. Najwięcej dowodów wskazuje na zasadność badań przesiewowych w zakresie wad narządów zmysłów u dzieci w wieku przedszkolnych i wczesnoszkolnym (4-7 lat). Natomiast nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu i zaburzeń mowy u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 7 roku życia. Zbyt szerokie określenie populacji docelowej niesie ryzyko pojawienia się fałszywie pozytywnych wyników skryningu, co m. in. prowadzić może do nadmiernego przepisywania okularów korygujących.

Mało precyzyjnie opisana jest kwestia kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu oraz kryteria kwalifikacji służące kierowaniu do dalszej diagnostyki. Wyjaśnienia wymaga również częściowe dublowanie się niektórych świadczeń dla pierwszoklasistów. W projekcie nie wskazano żadnych wartości progowych kwalifikujących uczniów do udziału w kolejnych, bardzo kosztownych, etapach programu. Według projektu planowany jest zakup sprzętu korekcyjnego, ale przedstawiony przez wnioskodawcę kosztorys nie uwzględnia powyższego założenia.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie 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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019”, przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Odnoszą się one do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informację dotyczące planowanych działań edukacyjnych oraz monitorowania i ewaluacji programu oraz kosztorys programu o koszty podejmowanych działań edukacyjnych. Weryfikacji wymagają koszty jednostkowe opisane w budżecie programu, w szczególności mając na uwadze fakt, iż szczepionki można podawać osobom w wieku 12 lat w schemacie dwudawkowym.

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 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2020 w gminie Skwierzyna”, przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Odnoszą się one głównie do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Autorzy programu nie określili także kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu szczepień.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie 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 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w gminie Radoszyce w roku 2018”, przedstawił Michał Myśliwiec. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie analitycznym AOTMiT. Uwagi dotyczą nieprawidłowości w dostosowaniu się do zasady S.M.A.R.T. W projekcie nieprawidłowo przedstawiono cele szczegółowe i mierniki efektywności. Nie wiadomo według jakiej zasady uczestnicy programu będą mogli się do niego zgłaszać. Nie odniesiono się także do możliwości zrezygnowania z udziału w programie na każdym etapie jego realizacji, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach takiego działania. W ramach projektu uwzględniono prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych, ale nie przedstawiono metody oraz treści planowanej edukacji. Nie podano na jakiej podstawie dokonano wyceny jednostkowego kosztu wykonania programu i nie uwzględniono kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie 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 polityki zdrowotnej na lata 2017-2019 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasto), przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Projekt wrócił ponownie pod ocenę Rady wymaga jednak drobnych poprawek. W projekcie programu nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych działań czy ich skuteczności klinicznej, bądź efektywności kosztowej. Projekt nie zawiera również stosownych referencji bibliograficznych, brakuje też wykazu piśmiennictwa na podstawie którego została przygotowana jego treść.

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 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020”, przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Program prawdopodobnie będzie finansowany ze środków budżetu miasta. Należy mieć jednak na uwadze, że wnioskodawca sygnalizuje, iż badanie lekarskie, podanie szczepionki i sporządzenie dokumentacji medycznej będzie wykonywane w ramach kontraktu z NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki i koszty organizacyjne będą ponoszone przez realizatorów programu, a następnie refinansowane z budżetu miasta.

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 nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat”, przedstawił Andrzej Śliwczyński członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną pod warunkiem uwzględnienia w programie uwag wykazanych w raporcie weryfikacyjnym AOTMiT. Jest to program wieloletni na lata 2018-2021, jego realizacja zakłada działania zarówno w sferze edukacyjnej skierowane do wszystkich mężczyzn w wieku 50-69 r. ż. oraz w zakresie diagnostyki mężczyzn w wieku 55-69 r. ż. u których nie stwierdzono dotychczas raka gruczołu krokowego lub nigdy się w tym kierunku nie badali. Do pozytywnej oceny przekonały go zaplanowane interwencje czyli przeprowadzenie: kampanii edukacyjnej, wywiadu epidemiologicznego w zakresie potencjalnych czynników ryzyka, badania stercza *per rectum*, badania antygenu sterczowego PSA w surowicy oraz badanie USG prostaty.

Michał Myśliwiec stwierdził, że program budzi jego wątpliwości nawet jeżeli zawiera badanie *per rectum* ewentualnie badanie usg. Gdyby Rada chciała pozytywnie zaopiniować program to w opinii trzeba by zawrzeć uwagę, że rekrutowany pacjent powinien być poinformowany o zaletach i wadach badania, co powinno być bardzo wyraźnie napisane. Wiadomo bowiem że ok. 30% wyników będzie fałszywie dodatnich, że pacjenci będą narażeni na biopsje. Wiadomo również, że spośród setki

mężczyzn przebadanych po 60 r.ż. 50% z nich ma raka. Tylko że ten rak oczywiście nic im złego nie zrobi. Uważa, że przewidziane w programie badania mogą mieć charakter oportunistyczny, i w opinii trzeba wyraźnie zaznaczyć, że skryning powinien być przeprowadzony tylko w populacji narażonej albo populacji dobrze poinformowanej o zaletach i wadach badania.

Jakub Pawlikowski wtrącił, że jego wątpliwości dotyczą nie tyle samych badań co zbyt szerokiej populacji.

Andrzej Kokoszka dodał, że cieszy go powrót tematu, ponieważ rzeczywistość jest taka, że lekarze nie przeprowadzają badania *per rectum*.

Następnie głos zabrał Paweł Grieb, który stwierdził, że następny punkt porządku obrad dotyczy podobnego programu i uważa, że chociaż Rada obraduje w różnych składach powinna mieć wspólną politykę, dlatego zaproponował aby omówić kolejny projekt programu i dopiero wówczas przeprowadzić głosowanie w obu sprawach.

Prowadzący zdecydował aby głosowanie odbyło się po omówieniu projektu programu polityki zdrowotnej objętego kolejnym punktem porządku obrad.

10) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018 - 2020”, przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, stwierdzając że jeśli opinia Rady ma pełnić rolę edukacyjną dla samorządów to powinna zawrzeć w swojej treści wyjaśnienie czym jest skryning oportunistyczny. Jeśli Rada zaleca oportunistyczny skryning nie wyjaśniając na czym on polega, to jego zdaniem samorządowcy mogą nie zrozumieć problemu. W programie najpierw zaplanowano badanie PSA, później usg, a potem dopiero wizytę u lekarza i to jest błędne. Tymczasem aktualne rekomendacje zwracają uwagę, że skryning populacyjny oparty na pomiarze PSA w surowicy lub badaniu usg nie powinien być wykonywany ze względu na znaczną nadwykrywalność i wdrożenie u wielu osób niezagrażonych tym nowotworem zbędnej diagnostyki inwazyjnej w postaci biopsji prostaty. Obecnie zamiast populacyjnego badania przesiewowego, zaleca się tzw. przesiewowe badanie oportunistyczne polegające na tym, że skryning nie obejmuje w sposób automatyczny wszystkich osób w danym wieku, lecz powinien być inicjowany przez pacjenta lub lekarza w wyniku kontaktu z pacjentem. Głównym czynnikiem ryzyka raka gruczołu krokowego jest rodzinne występowanie tej choroby. Aktualne rekomendacje zalecają aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom już w wieku od 50 lat, przy czym pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania powinni otrzymywać tę informację już w wieku 45 lat lub wcześniej. W ocenianym programie na działania informacyjne przeznaczono jedynie 1,4% planowanych wydatków, tymczasem program oportunistycznych badań przesiewowych wymaga przede wszystkim przeprowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną grupy docelowej.

Następnie prowadzący zarządził powrót do omawiania pkt. Ad 7.9) porządku obrad.

cd. Ad 7. 9) Na wstępie Andrzej Śliwczyński stwierdził, że propozycję swojej opinii dotyczącej „Programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat” chciałby uzupełnić o zapis dotyczący badania oportunistycznego o którym mówił Paweł Grieb, ponieważ pacjenci oczywiście powinni mieć taką wiedzę.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 7. 10) Prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie w sprawie projektu opinii dotyczącej „Powiatowego programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018 - 2020”. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 2 października 2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:45.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

9.10.2017

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 279/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej” (woj. opolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej” (woj. opolskie).

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu społecznego, który nie został odpowiednio sprecyzowany, podobnie jak docelowa grupa i interwencje, które mają być zastosowane oraz budżet.

Tytuł zapowiada „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej” natomiast opis programu dotyczy, przede wszystkim stresu związanego z pracą zawodową, choć ten cel nie został konsekwentnie omówiony.

W uzasadnieniu projektu odwoływano się do wielu różnych argumentów, które nie są jednoznacznie związane z projektem. Powoływano się na dobrze uzasadnioną wiedzę, która jednak nie ma bezpośredniego zastosowania w konstrukcji programu podobnie, jak i w kryteriach włączenia do programu.

Głównym założeniem programu jest poprawa stanu zdrowia oraz zmniejszenie psychospołecznych zagrożeń związanych ze stresem zawodowym w woj. opolskim do 2020 roku, poprzez zwiększenie wiedzy na temat ryzyka występowania chorób, będących skutkiem stresu spowodowanego wykonywaną pracą oraz przeprowadzenie interwencji w zakresie modyfikacji czynników ryzyka wśród pracodawców (kadry zarządzającej) i pracowników w sektorze ochrony zdrowia i pomocy społecznej.

Kryteria włączenia do programu nie są precyzyjne, w jednym miejscu napisano, że do programu zakwalifikowane zostaną osoby w wieku aktywności zawodowej, zagrożone przedwczesnym opuszczeniem rynku pracy z powodu nadmiernego stresu w pracy, z sektorów ochrony zdrowia i pomocy społecznej z województwa opolskiego. W innym miejscu stwierdzono, że program zostanie skierowany do osób w wieku aktywności zawodowej, wykonujących pracę



o dużym obciążeniu psychospołecznym, tj. z sektorów ochrony zdrowia i pomocy społecznej w województwie opolskim. Pośrednią grupą docelową w Programie będą pracodawcy (kadra zarządzająca), gdzie indziej stwierdzono, że działania prowadzone w ramach rekrutacji do projektu uwzględniać będą ukierunkowanie informacji do preferowanej grupy docelowej, tj. osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym.

Odwoływanie się do danych dotyczących częstości występowania zaburzeń psychicznych w województwie opolskim nie ma związku z projektem, który nie ma szans wpłynąć na epidemiologię zaburzeń psychicznych, choćby ze względu na planowaną liczebność grupy osób objętych projektem w roku 2017 (ok. 0,14% wszystkich mieszkańców w wieku produkcyjnym na Opolszczyźnie), a także na rodzaj, liczbę sesji i czas interwencji, które zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, mają niezwykle małe szanse na wprowadzenie trwałych, korzystnych zmian.

Biorąc pod uwagę oszacowania liczebności personelu medycznego (tj. pielęgniarek i lekarzy) oraz pracowników opieki społecznej, jak również założoną przez wnioskodawcę wcześniej liczebność potencjalnych uczestników, odsetek populacji włączanej do programu oscylować będzie w granicach 6,2%. Wnioskodawca nie określa potencjalnej liczby uczestników w kolejnych latach realizacji projektu programu.

Należy podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, model dobrej praktyki w zakresie prewencji/redukcji stresu zawodowego wymaga zaangażowania zarówno kadry kierowniczej, jak i partycypowania w działaniach pracowników w miejscu pracy.

Sesja terapeutyczna powinna, w opinii wnioskodawcy, trwać ok. 1,5 godziny, natomiast na jednego uczestnika przewiduje się realizację od 1 do 3 spotkań. Wnioskodawca zaznacza, że liczba sesji oraz ich zakres zostaną indywidualnie dostosowane przez specjalistę do wymagań uczestnika. Jednak mając na uwadze wyniki jednego z odnalezionych przeglądów systematycznych (Ruotsalainen 2015), terapia psychologiczna (a w tym przypadku poznawczo-behawioralna) przynosiła wymierne korzyści, tj. redukcję stresu wśród pracowników służby zdrowia o ok. 13%, w okresie od 1 do 6 miesięcy oraz powyżej. Nie zaobserwowano takich zależności dla interwencji krótszych niż jeden miesiąc.

Brak jest merytorycznego, precyzyjnego opisu grupy docelowej oraz sposobu rekrutacji jego oceny. Ostatecznie, biorąc pod uwagę możliwe środki finansowe, zaplanowano realizację interwencji w ramach projektu programu wśród 942 mieszkańców województwa.

Kryteria oceny potencjalnych realizatorów projektu nie powinny być jedynie formalne (lata doświadczenia), ale powinny zawierać precyzyjny opis posiadanych kompetencji w posługiwaniu się metodami, które są skuteczne zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

Realizacja programu jest planowana na lata 2017-2020. W projekcie brak jest rozplanowania budżetu. W rozdziale koszty ograniczono się do stwierdzenia, że w 2017r. „... całkowita alokacja na Program wynosi ok 433 071 PLN (...), planuje się objąć ok 942 osoby. Honorarium trenera – maksymalna wysokość 150zł/godz. Indywidualne wsparcie psychologiczna 120 zł/godz.”. W związku z powyższym, brakuje również podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu (2017, 2018, 2019 oraz 2020 r.). W przedstawionym budżecie nie ujęto też kosztów działań informacyjnych o programie, wdrożenia podsumowującej kampanii ogólnopolskiej, czy też kosztów pośrednich programu jak np. organizacji, monitorowania, ewaluacji. Wnioskodawca podkreśla jednak, że ww. koszty pośrednie, jak i wydatki na działania informacyjne zostaną określone zgodnie z wytycznymi o kwalifikowalności wydatków. Ich szczegółowy zakres oraz wartość zostaną z kolei oszacowane w ramach postępowania konkursowego, celem prawdopodobnie wybrania najbardziej opłacalnej oferty.

W związku z tym, że nie jest jasne jaki dokładnie koszt całkowity zostanie przeznaczony na realizację ocenianego projektu programu, nie można również oszacować, jaki odsetek kosztów bezpośrednich powinny wynosić wydatki pośrednie.

Podsumowując, wnioskodawca na stronie 29 słusznie napisał „odpowiednio zaplanowane i wdrażane interwencje w miejscu pracy ukierunkowane na zapobieganie stresowi, poprawę psychospołecznego środowiska i promocje zdrowia psychicznego są opłacalne”. Do napisania odpowiedniego projektu, konieczne są precyzyjnie sformułowane cele, dostosowane do posiadanych środków i uwzględniające precyzyjnie koszty różnych działań. Zgodnie z dostępną i cytowaną przez autorów wiedzą działania, ukierunkowane na redukcję stresu związanego z pracą, powinny rozpoczynać się od współpracy z kadrą zarządzającą, która ma gotowość do podjęcia pewnych zmian organizacji pracy, a następnie, w miarę możliwości, całości pracowników instytucji, przynajmniej do określonego poziomu zarządzania. Wymaga to odpowiedniej informacji o projekcie. Opieranie się na zgłoszeniach osób zainteresowanych zwiększeniem umiejętności radzenia sobie ze stresem wiąże się z dużym ryzykiem niepowodzenia (o czym autorzy projektu piszą na str. 54). Taki tryb zgłoszenia jest stygmatyzujący ponieważ zgłoszenie się na zajęcia może być interpretowane przez innych współpracowników jako przyznanie się do posiadania problemów w tym zakresie.


.....
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.441.247.2017 „Kompleksowy program profilaktyczny dotyczący psychospołecznych zagrożeń w sektorze zdrowia i pomocy społecznej” realizowany przez: Województwo opolskie, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki chorób odstresowych”, styczeń 2011 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 280/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” (woj. małopolskie)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” (woj. małopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Projekt programu wpisuje się w następujące priorytety: „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”, „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” oraz „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Równocześnie powyższy program wpisuje się w założenia ustawy „Za życiem”, która ma na celu kompleksowe wsparcie dla rodzin w szczególności wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka, opieki, w tym paliatywnej, lub rehabilitacji dzieci, wsparcia dla kobiet w ciąży i ich rodzin w przypadku ciąży powikłanej, pomocy w zabezpieczeniu szczególnych potrzeb, w tym mieszkaniowych, rodzin z dzieckiem posiadającym stosowne zaświadczenie. Celem głównym programu jest zwiększenie dostępu do wysokiej jakości wielospecjalistycznej opieki zdrowotnej dla rodzin z dzieckiem z zaburzonym rozwojem, a także zmniejszenie



nierówności w dostępie do usług zdrowotnych dla kobiet w ciąży poprzez zwiększenie dostępu do badań prenatalnych na terenie województwa małopolskiego w latach 2018-2021. Program zawiera dwa moduły: Moduł I – badania prenatalne, Moduł II – to wczesna interwencja która obejmie noworodki urodzone przedwcześnie, dzieci z wadami wrodzonymi, dzieci w wieku 0-7 lat nieobjęte żadnym programem wsparcia, dzieci w wieku 0-7 lat z nowo rozpoznanym problemem zaburzenia rozwoju w trakcie realizacji programu, rodziny dzieci niepełnosprawnych.

Cel główny i cele szczegółowe są możliwe do osiągnięcia podczas trwania programu, a ich realizację można monitorować i mierzyć. Ponadto – nawiązując do zasady SMART. Główne założenie projektu programu przedstawione przez wnioskodawcę wydają się spełniać powyższe kryteria.

W ocenianym projekcie zaproponowano właściwe mierniki efektywności, które umożliwią obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Wnioskodawca wskazuje na oczekiwane efekty programu, które w dużej mierze pokrywają się z założeniami celu głównego i celów szczegółowych. Udzielanie instruktażu ćwiczeń dla rodziców w celu kontynuacji rehabilitacji dzieci, jest działaniem zapewniającym trwałość efektów programu po jego zakończeniu.

W zakresie populacji i interwencji określonych w programie należy wskazać, że badania te są skierowane do kobiet poniżej 35 r.ż., zatem uzupełniają świadczenia gwarantowane, w ramach, których badania prenatalne są finansowane dla kobiet powyżej 35 r.ż. Zgodnie ze wszystkimi odnalezionymi rekomendacjami, a także opiniami ekspertów, wszystkie kobiety ciężarne, bez względu na wiek, powinny mieć zaproponowane przesiewowe badania prenatalne w kierunku najczęściej spotykanych wad rozwojowych i aberracji chromosomowych. Zaproponowane w Module II interwencje są również rekomendowane. Należy wskazać, że większość zaplanowanych przez wnioskodawcę interwencji jest dostępna w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej jednak realizacja działań rehabilitacyjno-terapeutycznych w środowisku domowym nie jest oferowana w ramach usług finansowanych z NFZ. Oceniany program powoduje zwiększenie dostępności do omawianych świadczeń oraz daje możliwość o wiele szybszego rozpoczęcia interwencji, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci. Równocześnie ważnym jest, że wnioskodawca zamierza objąć programem dzieci z różnymi zaburzeniami oraz ustalić Indywidualny program terapeutycznego dla każdego dziecka, co jest działaniem prawidłowym. Interwencje przewidziane w programie mają na celu zminimalizowanie neurorozwojowych opóźnień, leczenie istniejących nieprawidłowości, zapobieganie funkcjonalnym ograniczeniom oraz umożliwienie właściwego funkcjonowania rodziny. Wnioskodawca zaplanował, że rodzice dzieci będą otrzymywać instruktaż ćwiczeń, co umożliwi sprawne wykonywanie wielu działań rehabilitacyjnych

już po zakończeniu udziału rodzin w programie. Forma wsparcia w warunkach domowych dla rodzin dzieci zagrożonych niepełnosprawnością jest niezwykle cenna, natomiast terapia rodziny pozwala przygotować dzieci i ich rodziców do funkcjonowania w swoim środowisku i społeczeństwie. Rodziny osób niepełnosprawnych i ich otoczenie są ważnym elementem w procesie rehabilitacji. Przy udzielaniu pomocy osobom niepełnosprawnym należy dokładać wszelkich starań, aby utrzymywać ich rodziny razem, umożliwić im życie w ich społecznościach oraz popierać grupy rodzinne i społeczne, które pracują w tym kierunku. W planowaniu programów rehabilitacji i pomocy zasadniczą sprawą jest uwzględnienie zwyczajów zarówno struktur rodziny, jak i danej społeczności oraz popieranie ich zdolności reagowania na indywidualne potrzeby osoby niepełnosprawnej. Należy zaznaczyć, że spotkania rodziców dzieci objętych programem z psychologiem będą obligatoryjne oraz nie będzie wymagane skierowanie do specjalisty, zatem stanowi to zwiększenie i ułatwienie dostępu do świadczeń. Świadczeń w ramach programu będzie udzielała kadra posiadająca odpowiednie kwalifikacje. Uczestnictwo w programie będzie bezpłatne. Realizacja działań rehabilitacyjno-terapeutycznych w środowisku domowym stanowi uzupełnienie i zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych z NFZ. Wnioskodawca prawidłowo zaplanował również ocenę jakości świadczeń, realizowanych w ramach programu. Zostanie ona przeprowadzona na podstawie analizy ankiet satysfakcji przeprowadzonych wśród kobiet w ciąży, jak również rodziców/opiekunów dzieci niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością, objętych wsparciem w programie. Wymienione przez wnioskodawcę techniki są standardowo stosowane w ramach rehabilitacji dzieci.

W projekcie należy jednak doprecyzować koszty poszczególnych interwencji wchodzących w skład Modułu I i II Wnioskodawca powinien przedstawić koszty poszczególnych interwencji, sporządzonych na podstawie cen poszczególnych składowych fizjoterapii, które zamierza realizować w ramach programu (masaż klasyczny, elektroterapia, światłolecznictwo, laseroterapia). Przedstawiony budżet nie obejmuje podziału kosztów wykorzystania środków w poszczególnych latach funkcjonowania programu. W przedstawionym budżecie nie ujęto kosztów działań informacyjnych o programie, kosztów pośrednich programu, czyli np. kosztów organizacyjnych, monitorowania, ewaluacji.


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.441.239.2017 „Wczesna wielospecjalistyczna interwencja dla rodzin z dzieckiem niepełnosprawnym lub zagrożonym niepełnosprawnością, w tym kobiet w ciąży spodziewających się dziecka niepełnosprawnego lub zagrożonego niepełnosprawnością” realizowany przez: Województwo małopolskie, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z lipca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 281/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń
narządu ruchu dzieci, młodzieży i dorosłych w Gminie Zawonia”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki schorzeń narządu ruchu dzieci, młodzieży i dorosłych w Gminie Zawonia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są schorzenia narządu ruchu występujące wśród dzieci, młodzieży oraz osób dorosłych.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: ograniczenie skutków urazów powstałych w wyniku wypadków, w szczególności poprzez skuteczną rehabilitację osób poszkodowanych, zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, 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 oraz rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu, mierników efektywności oraz planowanych interwencji. Nie przedstawiono autorów programu. Dodatkowo, należy uzupełnić informacje dotyczące monitorowania i ewaluacji 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.441.229.2017 „Program profilaktyki schorzeń narządu ruchu dzieci, młodzieży i dorosłych w Gminie Zawonia” realizowany przez: Gminę Zawonia, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 282/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Program korekcji wad postawy dla uczniów klas III, IV szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2017-2021”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program korekcji wad postawy dla uczniów klas III, IV szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Częstochowy na lata 2017-2021”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się wprawdzie do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy wśród dzieci w wieku szkolnym, ale nie zawiera propozycji działań profilaktycznych i powieła świadczenia gwarantowane.

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.441.230.2017 „Program korekcji wad postawy dla uczniów klas III, IV szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie Miasta Częstochowy na lata 2017-2021” realizowany przez: Miasto Częstochowa, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 283/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień przeciwko WZW typu B dla osób chorych przewlekle z województwa łódzkiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień przeciwko WZW typu B dla osób chorych przewlekle z województwa łódzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT oraz uwag Rady.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126), mianowicie: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W projekcie programu uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej wirusowego zapalenia wątroby typu B. Przytoczono dane ogólnoswiatowe, dla Europy, Polski, a także szczegółowe dane lokalne dla woj. łódzkiego. Wnioskodawca odnosi się także do Map Potrzeb Zdrowotnych, przedstawiając dane dla chorobowości szpitalnej z powodu WZW, dla zgonów z powodu ostrych i przewlekłych wirusowych zapaleń wątroby typu B, a także nowotworów wątroby. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego nowotwory wątroby należą do jednych z najpóźniej rozpoznawanych nowotworów – u 62% pacjentów były diagnozowane w IV stadium zaawansowania. W latach 2010-2012 standaryzowany współczynnik zapadalności (zapadalność trzyletnia) na nowotwór wątroby w województwie łódzkim był najwyższy w Polsce i wynosił 6,76/100 000 (średnia krajowa – 5,7). Wnioskodawca podaje informacje, że działania przewidziane do realizacji w ramach programu, skierowane będą do aktywnych zawodowo mieszkańców województwa łódzkiego powyżej 50 roku życia oraz chorych przewlekle. Wiek populacji docelowej został ustalony zgodnie z wymogami zawartymi w Osi Priorytetowej




X RPO Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020, w ramach którego będzie realizowany program (patrz Działanie X.3 Ochrona, utrzymanie i przywrócenie zdrowia). Ponadto, udział w programie będzie w szczególności zalecany osobom z cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek (z wyjątkiem osób z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osób dializowanych), przewlekłymi chorobami wątroby (z wyjątkiem osób zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C) oraz przewlekle chorym z chorobami przebiegającymi z niedoborem odporności. Z programu będą mogły skorzystać również osoby chorujące na inne choroby przewlekłe. Głównym założeniem programu jest „zwiększenie w latach 2018-2020, o co najmniej 5 500 liczby osób zaszczepionych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w populacji osób przewlekle chorych z terenu województwa łódzkiego”. Zarówno cel główny, jak i 4 cele szczegółowe, zostały sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Projekt programu zakłada przeprowadzenie edukacji uczestników programu objętych szczepieniami oraz szerszej populacji, w szczególności z grupy wiekowej kwalifikującej się do włączenia do programu. Każda osoba objęta szczepieniami weźmie udział w rozmowie edukacyjnej, przeprowadzonej indywidualnie (czas trwania rozmowy – ok. 45 min) lub w kilkusobowych (maks. 10 osób) grupach (czas trwania – ok. 60 min). W ramach programu zaplanowano również przeprowadzenie badań diagnostycznych w kierunku zakażeń HBV (pobranie krwi i wykonanie oznaczenia antygeny HBs), wśród osób zakwalifikowanych do udziału w programie. Pełen cykl szczepień zaplanowany w ramach programu, będzie polegał na podaniu 3 dawek szczepionki wg schematu 0, 1, 6 miesięcy. Zaproponowany schemat szczepień jest zgodny z rekomendacjami WHO z 2012 r. oraz Charakterystyk Produktów Leczniczych szczepionek, które mogą być zastosowane w programie. Wnioskodawca przewidział w ramach programu wykonanie oznaczenia przeciwciał anty-HBs w surowicy, jednak nie wcześniej niż po 4-tygodniach od ostatniej dawki szczepienia. Decyzja o zleceniu badania u danego uczestnika będzie należała do lekarza. W przypadku, gdy wynik badania będzie poniżej 10 j.m./l, uczestnik zostanie poinformowany telefonicznie lub inną drogą, że powinien poddać się ponownemu szczepieniu (nie będzie ono finansowane w ramach programu). Z powodu braku danych dot. osób chorych przewlekle w grupie wiekowej, do której adresowany jest program (tj. osoby od 50 r.ż.) oraz braku danych dot. osób, które zostały zaszczepione wcześniej przeciwko WZW typu B, bądź przeszły WZW typu B – oszacowanie dokładnej wielkości populacji kwalifikującej się do programu jest utrudnione. Natomiast wielkość grupy docelowej, której włączenie do programu będzie możliwe (będzie miała wykonane oznaczenie HBsAg) oszacowano na co najmniej 5 600 osób. Z kolei liczbę osób, które zostaną zaszczepione w ramach programu oszacowano na co najmniej 5 500 osób. Zatem ok. 2,2% osób kwalifikujących się

do programu (z 258 863 w wieku 55-64 lata leczonych z powodu chorób przewlekłych – wg danych wnioskodawcy) będzie mogła wziąć w nim udział. W treści projektu programu przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne, w ramach których będą realizowane działania administracyjne, informacyjno-promocyjne, informacyjno-edukacyjne, badania diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg, szczepienia przeciwko WZW typu B, konsultacje lekarskie (każdorazowo przed podaniem kolejnej dawki szczepionki oraz w przypadku wystąpienia NOP), a także oznaczanie poziomu przeciwciał anty-HBs wg wskazań lekarza. Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację. Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wnioskodawca wyczerpująco opisał także kompetencje oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Realizatorzy będą musieli dysponować odpowiednią kadrą medyczną oraz infrastrukturą. Wnioskodawca zakłada zapewnienie lub refundację dojazdów do miejsca realizacji świadczeń, kosztów opieki nad osobą niesamodzielną podczas korzystania ze świadczeń. Jest to podejście prawidłowe i stanowi wartość dodaną do programu. Zakończenie udziału w programie nastąpi po uzyskaniu ostatniej dawki szczepionki, lub po wykonaniu badania na obecność przeciwciał anty-HBs (wg wskazań lekarza), co oznacza, że każda osoba będzie objęta programem przez ponad 6 miesięcy. Wnioskodawca podkreślił, że wskazane jest, aby każdy uczestnik przeszedł pełen cykl szczepień oraz uczestniczył w edukacji zdrowotnej. Uczestnicy mają jednak możliwość zakończenia udziału w programie na każdym jego etapie, na swoje wyraźne życzenie, potwierdzone na piśmie, które będzie dołączone do dokumentacji. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe i całkowite. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 563 000 zł, z czego 3 028 550 zł stanowi współfinansowanie ze środków EFS.

W projekcie należy jednak doprecyzować

- w ramach mierników efektywności, oceny stopnia poziomu wiedzy uczestników wskazane byłaby przygotowanie ankiety dot. wiedzy na temat WZW przed i po realizacji działań edukacyjnych,
- oszacowanie wielkości populacji kwalifikującej się do programu jest niepełne i zakłada udział tylko 2,2 % osób kwalifikującej się do programu z województwa łódzkiego,
- wnioskodawca nie przewidział szkoleń dla personelu medycznego realizującego program natomiast, przewidział indywidualne, 45 minutowe rozmowy edukacyjne dla uczestników,
- w treści programu nie zamieszczono kryteriów kierowania pacjenta na badanie p/ciał anty HBs,

- *osoby, które są zadeklarowanymi pacjentami lekarza POZ realizującego program, otrzymają skierowanie do poradni specjalistycznej w ramach NFZ w celu dalszej diagnostyki w kierunku WZW typu B. Natomiast pozostałe osoby otrzymają zalecenie, aby z wynikami badania zgłosić się do swojego lekarza pierwszego kontaktu, w celu uzyskania ww. skierowania. Ponadto, lekarz podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie swojej listy aktywnej będzie mógł wytypować i zapraszać pacjentów do uczestnictwa w programie. Należy jednak pamiętać o równym dostępie dla każdego uczestnika i nie traktować priorytetowo wyłącznie uczestników będących na liście aktywnej danego lekarza POZ,*
- *wnioskodawca nie opisał ścieżki postępowania w przypadku osób, które nie będą pamiętać, czy były szczepione przeciwko WZW typu B. Wnioskodawca powinien uwzględnić taką możliwość i uzupełnić projekt programu o tę kwestię,*
- *wnioskodawca nie przedstawił podziału wydatków na poszczególne lata realizacji – zasadnym byłoby uwzględnić coroczny harmonogram wydatków,*
- *do rozważenia także pozostaje istotna kwestia wykonywania u uczestników programu badania anty HBc Total, zamiast badania HbsAg, na co zwracają uwagę rekomendacje kliniczne. Proponowane badanie jest droższe od zaplanowanego jedynie o ok.6 zł, a umożliwi otrzymanie istotnych informacji o uczestnikach programu. Osoby z wynikiem dodatnim anty HBc Total (takie, które przechorowały WZW B) nie powinny być szczepione, a zaoszczędzone w ten sposób pieniądze mogły by być zaplanowane na proponowane interwencje. Osoby takie wymagały by także dodatkowej konsultacji specjalistycznej w celu pełnej oceny ich statusu serologicznego i stanu zdrowia w kontekście zakażenia HBV. Dla uczestników programu wiedza o przechorowaniu WZW B mogłaby by mieć kluczowe znaczenie w momencie rozpoznania u nich choroby nowotworowej i możliwości reaktywacji wirusa w związku z wdrożonym leczeniem (reaktywacja HBV). Osoby z dodatnim wynikiem anty Hbc Total w surowicy krwi i ujemnym anty HBs uczestniczące w programie i zaszczepione otrzymałyby „fałszywe” poczucie bezpieczeństwa w zakresie zakażenia HBV, co mogłoby by mieć istotne implikacje dla ich zdrowia, a może również życia.*


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.441.249.2017 „Program szczepień przeciwko WZW typu B dla osób chorych przewlekle z województwa łódzkiego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów „Profilaktyka i wykrywanie zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B – wspólne podstawy oceny” z maja 2013 oraz „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne zasady oceny” z lipca 2014.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 284/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Toruńska Zmysłolandia” (m. Toruń)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Toruńska Zmysłolandia” (m. Toruń), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.


Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej miasta Toruń ukierunkowany jest na wczesne wykrycie i rehabilitację wad narządów wzroku, słuchu i mowy u dzieci w wieku szkolnym. Bez wątplenia wpisuje się w priorytety zdrowotne polskiej populacji, ale wymaga korekt, uzupełnień i dodatkowych wyjaśnień w celu zwiększenia jego efektywności. Cel główny i cele szczegółowe winny zostać przeformułowane z uwzględnieniem kryterium mierzalności i bez utożsamiania celów i działań. Wyjaśnić należy nieścisłości związane z okresem realizacji programu (m. in. wnioskodawcy planują objęcie badaniami dzieci z rocznika 2016/2017, który już się zakończył), populacją docelową oraz oszacowanymi kosztami. Najwięcej dowodów wskazuje na zasadność badań przesiewowych w zakresie wad narządów zmysłów u dzieci w wieku przedszkolnych i wczesnoszkolnym (4-7 lat). Natomiast nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu i zaburzeń mowy u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 7 roku życia (UK NSC 2010). Zbyt szerokie określenie populacji docelowej niesie ryzyko pojawienia się fałszywie pozytywnych wyników skryningu, co m. in. prowadzić może do nadmiernego przepisywania okularów korygujących. Wartym rozważenia byłoby również natychmiastowe badanie narządu słuchu powtórzone tego samego dnia u dzieci, które miały niezadowolający wynik podczas początkowego skryningu na poziomie 20 dB (AAP 2009).

Mało precyzyjnie opisana jest kwestia kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu oraz kryteria kwalifikacji służące kierowaniu do dalszej diagnostyki. Wyjaśnienia wymaga również częściowe dublowanie się niektórych świadczeń dla pierwszoklasistów (np. badanie wad słuchu i mowy, rehabilitacja). Nie wskazano również żadnych wartości progowych kwalifikujących uczniów do udziału w kolejnych, bardzo kosztownych, etapach programu (rehabilitacji). W treści projektu programu (str. 28) znajduje się zapis



o planowanym zakupie sprzętu korekcyjnego, ale przedstawiony przez wnioskodawcę kosztorys nie uwzględnia powyższego założenia.


.....
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.441.238.2017 „Toruńska Zmysłolandia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksów „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny z sierpnia 2017 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 285/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej
w Chodzieży na lata 2017-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy.

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).


Populacja docelowa opisana w programie jest zgodna z rekomendacjami krajowymi i zagranicznymi.

Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Dodatkowo, należy uzupełnić informację dotyczące planowanych działań edukacyjnych oraz monitorowania i ewaluacji programu. Ponadto, autorzy programu nie określili kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu szczepień. Należy także uzupełnić kosztorys programu o koszty podejmowanych działań edukacyjnych.



Ponadto, zdaniem Rady weryfikacji wymagają koszty jednostkowe opisane w budżecie programu, w szczególności mając na uwadze fakt, iż szczepionki można podawać osobom w wieku 12 lat w schemacie dwudawkowym.


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.441.233.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie miejskiej w Chodzieży na lata 2017-2019” realizowany przez: gminę miejską Chodzież, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 286/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Skwierzyna
na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Skwierzyna na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, który odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126).

Populacja docelowa opisana w programie jest zgodna z rekomendacjami krajowymi i zagranicznymi.

Szczepienia z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Autorzy programu nie określili także kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu szczepień.

Wnioskodawca zakłada możliwość uzyskania dofinansowania ze środków NFZ. Rada uważa, że w przypadku braku dofinansowania przez NFZ, program może być realizowany z funduszy własnych Gminy Skwierzyna.


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.441.248.2017 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w latach 2018-2020 w gminie Skwierzyna” realizowany przez: gminę Skwierzyna, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 287/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko
meningokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w Gminie Radoszyce w roku 2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie analitycznym AOTMiT.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i jest zgodny z priorytetami Ministerstwa Zdrowia oraz rekomendacjami polskich i międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych.

Uwagi dotyczą nieprawidłowości w dostosowaniu się do zasady S.M.A.R.T. Nieprawidłowo przedstawiono cele szczegółowe i mierniki efektywności. Nie uzasadniono, dlaczego wybrano do zaszczepienia dzieci w wieku 1 r.ż. oraz 13 lat. Nie wiadomo według jakiej zasady uczestnicy programu będą mogli się do niego zgłaszać. W projekcie nie odniesiono się także do możliwości zrezygnowania z udziału w programie na każdym etapie jego realizacji, przy jednoczesnym poinformowaniu o skutkach takiego działania. W ramach projektu uwzględniono prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych, ale nie przedstawiono metody oraz treści planowanej edukacji. W projekcie programu w sposób bardzo pobieżny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu.

Szacunkowy jednostkowy koszt wykonania programu szczepień ochronnych został określony na kwotę 200 zł, ale nie podano na jakiej podstawie dokonano wyceny i nie uwzględniono kosztów prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnej, w tym kosztów administracyjnych (organizacyjnych), jak również wytworzenia materiałów akcydensowych.


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.441.242.2017 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom w gminie Radoszyce w roku 2018” realizowany przez: gminę Radoszyce, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 288/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2019 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasto)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2019 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” (m. Jasto), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Wnioskodawca w sposób skrócony przedstawia problematykę grypy odnosząc się do danego schorzenia jako zagrożenia dla zdrowia i generującego wysokie koszty społeczne.

Głównym celem projektu programu jest „obniżenie liczby zachorowań na grype w populacji powyżej 60 roku życia poprzez zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie”. Cel ten wydaje się być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, a jego realizację można monitorować i mierzyć.

Wnioskodawca przewiduje zaszczepienie ok. 9% populacji po 60 r.ż. w Jastle, tj. 833 osób w 2017 r. Koszt całkowity realizacji szczepień i kampanii informacyjno-edukacyjnej w 2017 r. określono na kwotę 25 tys. zł. Program będzie finansowany w całości ze środków budżetu Miasta Jastla. Wysokość środków finansowych na realizację szczepień ochronnych p/grypie w następnych latach będzie rokrocznie zabezpieczana w ww. budżecie.

W projekcie programu nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych działań, czy ich skuteczności klinicznej, bądź efektywności kosztowej. Projekt nie zawiera również stosownych referencji bibliograficznych, brakuje też wykazu piśmiennictwa na podstawie którego została przygotowana jego treść.



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.441.235.2017 „Program polityki zdrowotnej na lata 2017-2019 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 60 roku życia” realizowany przez: Miasto Jasło, Warszawa, sierpień 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

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 289/2017 z dnia 4 września 2017 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.


Uzasadnienie

Wnioskodawca w sposób skrócony przedstawia problematykę grypy odnosząc się do danego schorzenia jako zagrożenia dla zdrowia i generującego wysokie koszty społeczne.

Głównym celem projektu programu jest „zwiększenie liczby osób zaszczepionych na grypę w populacji powyżej 65 roku życia”. Cel ten wydaje się być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, a jego realizację można monitorować i mierzyć.

Wnioskodawca przewiduje zaszczepienie ok. 20% populacji po 65 r.ż. w Tarnobregu. tj. ok 1700 osób. Koszt całkowity realizacji szczepień i kampanii informacyjno-edukacyjnej w 2017 r. określono na kwotę 60 tys. zł. Program prawdopodobnie będzie finansowany ze środków budżetu Miasta. Należy mieć jednak na uwadze, że wnioskodawca sygnalizuje, iż badanie lekarskie, podanie szczepionki i sporządzenie dokumentacji medycznej będzie wykonywane w ramach kontraktu z NFZ, natomiast koszt zakupu szczepionki i koszty organizacyjne będą ponoszone przez realizatorów programu, a następnie refinansowane z budżetu Miasta.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.


Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

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



nr OT.441.234.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciw grypie dla miasta Tarnobrzega na lata 2017-2020” realizowany przez: Miasto Tarnobrzeg, Warszawa, sierpień 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

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 290/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworu
gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych
na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT i uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskowany projekt programu wpisuje się w priorytet „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje mają dotyczyć:

- *kampanii edukacyjnej (spotkanie informacyjno-edukacyjne),*
- *wywiadu epidemiologicznego w zakresie potencjalnych czynników ryzyka,*
- *badanie stercza per rectum;*

Badania dodatkowe:


- *badanie antygenu sterczowego PSA w surowicy,*
- *ewentualne badanie USG prostaty.*

Obecnie, dla wczesnego wykrywania RGK, zamiast populacyjnego badania przesiewowego, zaleca się tzw. przesiewowe badanie oportunistyczne polegające na tym, że skryning nie obejmuje w sposób automatyczny wszystkich osób w danym wieku, lecz powinien być inicjowany przez pacjenta szczególnie wysokiego ryzyka i/lub lekarza badającego pacjenta. Głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego jest rodzinne występowanie tej choroby. Powinno się to znaleźć w materiałach informacyjnych dla pacjenta.

Jest to program wieloletni na lata 2018-2021, jego realizacja zakłada działania zarówno w sferze edukacyjnej skierowane do wszystkich mężczyzn w wieku 50-69 r z oraz w zakresie diagnostyki mężczyźni w wieku 55-69 r z, u których



nie stwierdzono dotychczas raka gruczołu krokowego lub nigdy się w tym kierunku nie badali.



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.441.236.2017 „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat” realizowany przez: Gmina Toszek, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.





Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 291/2017 z dnia 4 września 2017 roku
o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020”
(pow. lidzbarski)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” (pow. lidzbarski).

Uzasadnienie


Zaplanowane działania dotyczące wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK) nie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami naukowymi. Proponowane badania przesiewowe (skryning), do których zaproszeni mają być wszyscy mieszkający na terenie powiatu mężczyźni w wieku 50-65 lat, polegać mają na wykonaniu u każdego uczestnika najpierw pomiaru w surowicy krwi antygenu PSA oraz badania ultrasonograficznego (USG) jamy brzusznej, a w następnej kolejności na konsultacji specjalistycznej. Ma to więc być tzw. przesiewowe badanie populacyjne. Tymczasem aktualne rekomendacje zwracają uwagę, że skryning populacyjny oparty na pomiarze PSA w surowicy i/lub badaniu USG nie powinien być wykonywany ze względu na znaczną nadwykrywalność i wdrożenie u wielu osób niezagrożonych tym nowotworem zbędnej diagnostyki inwazyjnej w postaci biopsji prostaty.

Obecnie, dla wczesnego wykrywania RGK, zamiast populacyjnego badania przesiewowego, zaleca się tzw. przesiewowe badanie oportunistyczne polegające na tym, że skryning nie obejmuje w sposób automatyczny wszystkich osób w danym wieku, lecz powinien być inicjowany przez pacjenta szczególnie wysokiego ryzyka i/lub lekarza badającego pacjenta. Głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego jest rodzinne występowanie tej choroby. Powinno się to znaleźć w materiałach informacyjnych dla pacjenta. Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami zaleca się więc, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom już w wieku od 50 lat, przy czym pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed



65 r.ż.) powinni otrzymywać tę informację już w wieku 45 lat lub wcześniej. Program oportunistycznych badań przesiewowych dla wykrywania RGK wymaga więc przede wszystkim przeprowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną grupy docelowej w odniesieniu do tej choroby. Tymczasem w ocenianym programie na działania informacyjne przeznaczono jedynie 5.000 zł, czyli 1,4% planowanych wydatków.

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


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.441.245.2017 „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” realizowany przez: Powiat Lidzbarski, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016.