



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 10/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 20 marca 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Adam Maciejczyk
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec
6. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dorota Kilańska
2. Dariusz Tereszkowski-Kamiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leków MEXILETINE HYDROCHLORID, MEXITIL, NOVO-MEXILETINE (mexiletinum) we wskazaniach: dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1; dystrofia miotoniczna typu 2; miotonia wrodzona Thomsena, paramiotonia wrodzona - choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela; komorowe zaburzenia rytmu serca (częstoskurcze komorowe, migotanie i trzepotanie komór, dodatkowe pobudzenia komorowe); napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”,
 - 2) „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” (miasto Lubawa),
 - 3) „Program polityki zdrowotnej Miasta Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) - dziewczynki 12-letnie”,



- 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście”,
 - 5) „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022”,
 - 6) „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”,
 - 7) „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023”,
 - 8) „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łambinowice na lata 2018-2019”,
 - 9) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego - in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”,
 - 10) „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z Powiatu Lubieńskiego”,
 - 11) „Program prewencji raka żołądka związanego z infekcją *Helicobacter pylori* wśród osób w wieku 55-59 lat ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 12) „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”,
 - 13) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018-2020”,
 - 14) „Program Polityki Zdrowotnej gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby”.
6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
 7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:02 otworzył Przewodniczący Rady Rafał Niżankowski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

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

Ad 4. Swoją propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska Rady. Przypomniał najważniejsze informacje o opiniowanej technologii lekowej, w tym dotyczące zakresu stosowania, mechanizmu działania i dostępnych dowodów naukowych. Refundację leku uznał za zasadną, jednakże nie we wszystkich z wnioskowanych wskazaniach - w jego opinii, niezasadne jest refundowanie leku w komorowych zaburzeniach rytmu serca, napadowym migotaniu przedsionków i zespole wydłużonego QT.

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

Ad 6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 16 kwietnia 2018 r.

Ad 5. 1) Swoją propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. W jego ocenie, program został dobrze przygotowany – wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia, prawidłowo określono populację docelową, a zaplanowane szczepienia są rekomendowane przez Głównego Inspektora

Sanitarnego. Ponadto, projekt jest zgodny z rekomendacjami i wytycznymi, zaplanowano w nim działania edukacyjne, a budżet został prawidłowo skonstruowany. Podkreślił, że pewne elementy programu wymagają poprawy – cele i mierniki efektywności powinny zostać dostosowane do reguły S.M.A.R.T., mierniki powinny odnosić się do wszystkich wyznaczonych celów, opis ewaluacji natomiast wymaga uzupełnienia. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu. Jeden z członków Rady nie uczestniczył w głosowaniu.

2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.390.2017 „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Adam Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że oceniany projekt uwzględnia zalecenia wydane we wcześniejszej opinii Agencji, w związku z czym zaproponował opinię pozytywną.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.14.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Podkreślił, że interwencja wpisuje się w priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia i jest zgodna z rekomendacjami. Objęta programem populacja została określona prawidłowo. Uwagi do projektu dotyczą głównie konieczności przeformułowania celów, efektów i mierników efektywności, a także zweryfikowania niektórych kosztów jednostkowych.

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

4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.19.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Wskazał, że uwagi dotyczą głównie konieczności przeformułowania celów, efektów i mierników efektywności, a także zweryfikowania kosztorysu, ponieważ wnioskodawca nie wskazał kosztu pojedynczej dawki szczepionki oraz pozostałych kosztów jednostkowych. W projekcie nie podano nazwy szczepionki, a w planowanej akcji edukacyjnej pozostaje wiele niedoprecyzowanych elementów. Poprawy wymagają także zapisy projektu, które dotyczą monitorowania i ewaluacji programu.

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

5) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.11.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że w powiecie oleckim zapadalność na kleszczowe zapalenia mózgu jest dużo wyższa niż w pozostałej części kraju. Powiat nie spełnia co prawda kryterium szczepień powszechnych, w przypadku których musi wystąpić 5 przypadków na 100 tys. mieszkańców, ale zaplanowana interwencja nie jest skierowana do wszystkich mieszkańców powiatu, a jedynie do rolników, którzy należą do grupy osób szczególnie narażonych na zachorowania. Wskazał, że uwagi dotyczą głównie konieczności przeformułowania celów programu, efektów i mierników efektywności. Doprecyzowania wymaga terminarz wykonywania szczepień ochronnych, zakres tematyczny akcji edukacyjnej oraz sposób weryfikacji nabytej w jej ramach wiedzy.

Następnie, Rada omówiła kwestię konieczności wykonywania badań na obecność przeciwciał przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu przed rozpoczęciem cyklu szczepień oraz zaproponowanych mierników efektywności projektu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.12.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Wskazał, że zaproponowany schemat badań, obejmujący test Elisa i w przypadku wyniku dodatniego dalsze badanie metodą Western blot, jest rekomendowany. Prowadzenie edukacji w zakresie chorób odkleszczowych jest działaniem wskazanym. Poinformował, że uwagi dotyczą głównie konieczności przeformułowania celów, efektów i mierników efektywności. Ponadto, wnioskodawca nie wskazał, jakie wyniki ankiety decydować będą o kwalifikacji uczestników do badań serologicznych. Zaznaczył, że osoby zgłaszające się z rumieniem wędrującym powinny od razu być kierowane do leczenia, a nie do diagnostyki.

Następnie, Rada omawiała kwestie walidacji zaproponowanej w projekcie ankiety, istniejących rekomendacji towarzystw naukowych, konieczności analizowania ankiet i kwalifikowania do badań przez lekarza.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

7) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.3.2018 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że w programach

dotyczących niepełnosprawności często występują trudności z poprawnym określeniem problemu zdrowotnego i populacji docelowej. Zwrócił uwagę, że niektóre z zaproponowanych w ocenianym projekcie interwencji mogą budzić kontrowersje (przede wszystkim magnetoterapia). W jego opinii, główną przesłanką opinii pozytywnej jest to, iż w gminie Suchań nie ma żadnego podmiotu świadczącego zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej, finansowane ze środków NFZ.

Rada podkreśliła wartość rehabilitacji leczniczej, która w Polsce jest mało dostępna. Stanowi to przesłankę do promowania programów poprawiających dostęp do świadczeń z tego zakresu, nie oznacza jednak popierania procedur o nieudowodnionej skuteczności.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

8) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.8.2018 „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łambinowice na lata 2018-2019”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę na trudność w określeniu populacji docelowej oraz wątpliwości związane z zaplanowanym budżetem. Zaznaczył także, że niektóre z zaproponowanych interwencji nie mają udowodnionej skuteczności. W jego ocenie, za pozytywną opinią przemawia jednak fakt, iż w gminie nie są dostępne świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej finansowane w ramach NFZ.

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

9) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.6.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gorzowa Wielkopolskiego w latach 2019-2022”.

Następnie, swoją propozycję opinii negatywnej przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. W jej ocenie, zapłodnienie pozaustrojowe, a w szczególności tworzenie tzw. „embrionów zapasowych”, u wielu osób budzi sprzeciw natury moralnej, nie jest zatem uzasadnione finansowanie tej procedury ze środków publicznych. Wskazała, że w 2016 r. powstał nowy program rządowy pn. „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce”, w ramach którego w miejsce procedur medycznie wspomaganego rozrodu finansowana będzie edukacja, profilaktyka i diagnostyka niepłodności. Ponadto, niekorzystne trendy demograficzne zostały w całym kraju zahamowane poprzez wdrożenie rządowego programu Rodzina 500 plus.

Przeprowadzona dyskusja wskazała na istnienie rozbieżności w opiniach członków Rady. Z jednej strony, wskazywano na dotychczasową praktykę oceniania podobnych programów, która zakładała weryfikację danej technologii medycznej pod kątem spełniania obowiązujących wymogów i wytycznych, z pominięciem szerszego rozpatrywania kwestii moralnych i opierania się na przesłankach światopoglądowych. Podstawowym kryterium powinna być skuteczność danej metody, a w przypadku ocenianej technologii jest ona udowodniona. Z drugiej strony, elementem oceny technologii medycznych jest wpływ na system, w tym w zakresie kwestii społecznych, nie należy zatem w ocenie pomijać aspektów natury moralnej. Rada poruszyła także kwestię zamrażania zarodków, co do których brakuje informacji dotyczących ich przechowywania po upływie terminu

wynikającego z obecnie obowiązujących zapisów ustawowych. Wskazano na zasadność podejmowania ostatecznej decyzji dotyczącej liczby zarodków (zapłodnionych i zaimplementowanych) przez matkę. Zwrócono także uwagę na postęp, jaki nastąpił w zakresie doskonalenia opiniowanej technologii, co pozwala na zmniejszenie liczby nadprogramowych zarodków. W trakcie dyskusji zwracano również uwagę na powikłania związane ze stosowaniem ocenianej technologii (m.in. poronienia, przedwczesne porody, powikłania wynikające z hiperstymulacji hormonalnej) oraz na inne możliwości leczenia niepłodności (np. leczenie hormonalne, pogłębiona diagnostyka niepłodności męskiej, podejmowanie działań mających na celu poprawę jakości nasienia).

W trakcie dyskusji złożono wniosek o omówienie ocenianego programu podczas posiedzenia Rady w pełnym składzie. W wyniku głosowania, Rada 6 głosami za, przy 2 głosach przeciw zaakceptowała wniosek.

10) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.4.2018 „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z powiatu lubińskiego”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Wskazał, że ogólna liczba nowotworów dziedzicznych waha się między 5% a 15% (w zależności od rodzaju nowotworu). Podkreślił, że obecnie funkcjonują programy mające na celu określenie predyspozycji genetycznych w zakresie wszystkich nowotworów dziedzicznych stanowiących przedmiot ocenianego projektu (rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego), co pozwala lekarzom decydować o zasadności wykonywania określonych badań genetycznych u pacjentów. Następnie, odczytał projekt opinii negatywnej, w którym zwrócił uwagę m. in. na zróżnicowane opinie ekspertów w zakresie zasadności realizowania programu, problem powielania działań wykonywanych w ramach programów ogólnokrajowych, niejasności w zakresie katalogu wykonywanych w ramach projektu badań genetycznych, braki kadrowe wśród pracowników podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), którzy mieliby realizować program, małą ilość rekomendacji klinicznych oraz dowodów naukowych odnoszących się do zaplanowanych działań wykonywanych przez pracowników POZ oraz działań w zakresie akcji edukacyjnej. Wskazał także na pewne błędy natury technicznej, m.in. na niedostosowanie do reguły S.M.A.R.T.

Rada, w ramach dyskusji, wskazała, że wśród nowotworów uwarunkowanych genetycznie należy zwrócić uwagę także na raka tarczycy, związanego z mutacją w genie RET w zespole MEN2. Podkreślono także niezasadność używania nazwy „nowotwór dziedziczny”, która jest pejoratywna i bywa myląca, ponieważ nie u każdej osoby obciążonej genetycznie dojdzie do rozwoju nowotworu. Bardziej wskazaną nazwą jest „nowotwór uwarunkowany genetycznie”.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

11) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.388.2017 „Program prewencji raka żołądka związanego z infekcją H. pylori wśród osób w wieku 55-59 lat ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020”.

Następnie, swoją propozycję opinii Rady przedstawił Rafał Niżankowski. Wskazał, że choć istnieje zależność między zakażeniem *Helicobacter pylori* i rakiem żołądka, to należy pamiętać, iż duża część

populacji polskiej jest bądź była zakażona i nie skutkuje to problemami zdrowotnymi. Następnie, przypomniał poprzednie opinie Rady wydane dla analogicznych programów oraz omówił dostępne wyniki badań klinicznych, które nie wskazują jednoznacznie na skuteczność zaproponowanych w projekcie interwencji. Wskazał, że zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych oraz eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* u osób bezobjawowych, przy braku współwystępowania czynników ryzyka. W związku z powyższym, zaproponował opinię negatywną.

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

12) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.387.2017 „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował opinię pozytywną. Wskazał, że rehabilitacja w zaproponowanej populacji jest bardzo trudna. Niektóre z zaplanowanych interwencji mają udowodnioną skuteczność, co do innych natomiast brakuje informacji w tym zakresie. Projekt nie spełnia także wszystkich wymogów wynikających z zasady S.M.A.R.T., jednakże zasługuje on na poparcie, ponieważ dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, obejmuje prawidłowo zdefiniowaną populację i ma dobrze zdefiniowany budżet.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę, że opiniowany program należy oceniać nie w kategoriach programu leczniczego, a programu opiekuńczego.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

13) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.18.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię negatywną, głównie z uwagi na zaplanowanie wykorzystania badania rektoskopowego do wykrywania raka jelita grubego, co nie jest działaniem rekomendowanym. Ponadto, wskazała na bardzo krótki czas trwania programu (3 lata), co również stoi w sprzeczności z rekomendacjami.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

14) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.1.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby”.

Następnie, swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała opinię

pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Zwróciła uwagę, że nie wszystkie osoby wymagające opieki paliatywno-hospicyjnej mogą skorzystać ze świadczeń gwarantowanych, co stanowi o zasadności wdrożenia programu, który zwiększa dostępność do ww. świadczeń. Ponadto, działania edukacyjne oraz grupowe wsparcie psychologiczne stanowią cenne uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Rada, w ramach dyskusji, zwróciła uwagę na zagrożenie podwójnego finansowania świadczeń, co wydaje się niezasadne, szczególnie w kontekście funkcjonowania trybu dokupowania od NFZ świadczeń, na które jest większe zapotrzebowanie. Podkreślono jednak, że dostęp do opieki paliatywnej powinien być jak największy, co przemawia za pozytywnym zaopiniowaniem projektu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Prowadzący posiedzenie Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:49.

Protokół sporządził Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 26/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leków
Mexiletine hydrochloride, Mexitil, Novo-Mexiletine (mexiletinum)
w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację leków Mexiletine hydrochloride (mexiletinum), kapsułki á 100, 150, 200 mg, Mexitil (mexiletinum), kapsułki á 50, 100 mg, Novo-Mexiletine (mexiletinum), kapsułki á 100 mg, we wskazaniach: dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1; dystrofia miotoniczna typu 2; miotonia wrodzona Thomsena, paramiotonia wrodzona - choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela, jak również we wskazaniu: nawracające burze elektryczne po wszczepieniu ICD.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację ww. leków we wskazaniach: komorowe zaburzenia rytmu serca (częstoskurcze komorowe, migotanie i trzepotanie komór, dodatkowe pobudzenia komorowe); napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT.

Uzasadnienie

Od wydania poprzedniej opinii Rady w tym przedmiocie z 8 kwietnia 2013 roku nie pojawiły się nowe dane naukowe zmieniające jej zasadność. Meksyletyna-bloker błonowego kanału sodowego klasa (1C), jest lekiem o potwierdzonej skuteczności zmniejszającym napięcie mięśniowe i poprawiającym jakość życia u chorych z zespołami miotonicznymi, mającymi status chorób rzadkich.

Zastosowanie tego leku w kardiologii jest ograniczone przez typową dla całej klasy 1C proarytmię. W unikalnej sytuacji, jaką jest burza elektryczna u chorych z ICD, lek jest jednak bezpieczny i skuteczny.

Lek jest tani i jego import docelowy nie ma znaczącego wpływu na budżet płatnika.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.8.2017 „Produkty lecznicze zawierające substancję czynną meksyletyna we wskazaniach: dystrofia mięśniowa Beckera; dystrofia miotoniczna typu 1 i 2; miotonia wrodzona Thomsena; paramiotonia wrodzona – choroba Eulenburga; porażenie okresowe hiperkaliemiczne; zespół Schwartz-Jampela; komorowe zaburzenia rytmu serca; napadowe migotanie przedsionków; zespół wydłużonego QT”. Data ukończenia: 14 luty 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 52/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

W programie zaplanowano szczepienie przeciwko meningokokom dzieci w wieku 1-2 lat z terenu Gminy Daleszyce, u których nie występują przeciwwskazania do szczepienia (wnioskodawca planuje corocznie objąć programem 100% populacji z danej grupy wiekowej - ok. 921 osób w trakcie 5 lat realizacji – przy czym w części poświęconej kosztom uwzględniono wyszczepialność na poziomie 80% - 737 dzieci).

Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi. W treści projektu odniesiono się do czynników ryzyka wystąpienia inwazyjnej choroby meningokokowej (IChM) oraz pierwszych objawów zakażenia meningokokami. Wnioskodawca opisał także sposoby leczenia IChM.

Należy podkreślić, że zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2018 szczepienia przeciwko meningokokom nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane do stosowania. Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet „zwiększenia skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Grupę docelową projektu programu wybrano zgodnie z rekomendacjami/wytocznymi. W treści projektu wskazano, że planowane są działania edukacyjne i dobrze skonstruowano budżet.

Program wymaga jednak korekt w zakresie sposobu definicji celów oraz mierników oceny efektu programu:



- *wyznaczone cele nie są w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T.,*
- *mierniki powinny odnosić się do wszystkich wyznaczonych celów, wnioskodawca nie wskazuje natomiast w jaki sposób zamierza zmierzyć zwiększenie dostępu do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom, zmniejszenia zapadalności na IChM oraz zmniejszenia liczby zgonów w wyniku powikłań choroby meningokokowej,*
- *opis ewaluacji przedstawiony został w sposób pobieżny (wnioskodawca nie odniósł się m.in. do określenia wpływu podjętych działań edukacyjnych).*

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.392.2017 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Daleszyce na lata 2018-2022” realizowany przez: Gminę Daleszyce, Warszawa, luty 2018 r. 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 53/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” (miasto Lubawa)

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” (miasto Lubawa), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Lubawa w zakresie profilaktyki zakażeń pneumokokowych. W ramach interwencji zaplanowano przeprowadzenie szczepień ochronnych p/pneumokokom wśród dzieci urodzonych w latach 2015-2016, łącznie ok. 267 dzieci (100% populacji docelowej). Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2018-2019. Całkowity koszt realizacji programu wynosić będzie 66 750 zł. Program finansowany będzie ze środków pochodzących z budżetu miasta Lubawa.

Oceniany projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia Streptococcus pneumoniae. W treści problemu zdrowotnego wnioskodawca przedstawił opis bakterii S. pneumoniae, wymienił także choroby wywoływane przez ten patogen. Wskazano również grupę dzieci, która obciążona jest większym ryzykiem ciężkiego zakażenia pneumokokowego.

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, edukacji zdrowotnej, kwalifikacyjne badanie lekarskie oraz szczepienie p/pneumokokom z wykorzystaniem produktu PCV 13.

Grupę docelową wybrano zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi, właściwie dobrano mierniki efektywności, a także odpowiednio zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. W projekcie programu dobrze skonstruowano budżet.

Należy zaznaczyć, że przedmiotowy projekt programu jest kontynuacją projektu programu pn. „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Lubawa”, który w dniu 25.03.2013 r. otrzymał negatywną opinię Prezesa (opinia nr 72/2013). W aktualnym projekcie Wnioskodawca uwzględnił wcześniej zgłaszane uwagi. Wnioskodawca odniósł



się również do sytuacji epidemiologicznej przedstawiając dane światowe oraz ogólnopolskie, natomiast nie przedstawił danych lokalnych.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.390.2017 „Gminny program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom na lata 2018-2019” realizowany przez: Miasto Lubawa, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 54/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej miasta
Ostrowiec Świętokrzyski na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia
przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) –
dziewczynki 12-letnie”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie”, 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 do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Należy także zweryfikować kosztorys programu gdyż niektóre wskazane koszty jednostkowe wydają się być zaniżone.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski



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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.14.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Miasta Ostrowiec Św. na lata 2018-2020 obejmujący szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) – dziewczynki 12-letnie” realizowany przez: Miasto Ostrowiec Świętokrzyski, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 55/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w mieście Świnoujście”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w mieście Świnoujście”, 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 do spraw zdrowia, zawartym w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2018.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Należy także zweryfikować kosztorys programu, gdyż Wnioskodawca nie wskazał kosztu pojedynczej dawki szczepionki, ani kosztów jednostkowych pozostałych elementów programu. Koszt edukacji chłopców, rodziców/opiekunów prawnych prawdopodobnie został zawarty w kosztach edukacji dziewcząt. Autorzy programu nie sprecyzowali także jakiego rodzaju szczepionki zostaną użyte. Wnioskodawca nie sprecyzował czasu, terminów, częstotliwości spotkań oraz liczebności grup, które będą brały udział w działaniach edukacyjnych. Część projektu dotycząca monitorowania oraz ewaluacji powinna zostać poprawiona, ponieważ w większości została opisana nieprawidłowo i niezgodnie z „Praktycznymi wskazówkami dotyczącymi planowania, wdrażania



oraz realizacji programów polityki zdrowotnej” zamieszczonymi przez Agencję na stronie internetowej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.19.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Mieście Świnoujście” realizowany przez: Miasto Świnoujście, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2015.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 56/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Szczepienia są zalecaną formą profilaktyki w przypadku kleszczowego zapalenia mózgu (PTEiChZ 2015, WHO 2011), a zarówno rekomendacje (WHO 2011), jak i odnalezione dowody naukowe (Demicheli 2009) wskazują na ich wysoką immunogenność. W rekomendacjach/wytycznych zaleca się objęcie szczepieniami przeciwko kleszczowemu zapaleniu mózgu osób znajdujących się w grupach podwyższonego ryzyka (PSO 2017, PTEiLChZ 2015, WHO 2011).

Szczepienia przeciwko KZM znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2018 r. wśród szczepień zalecanych osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby w szczególności: osobom zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej praktyki oraz turystom i uczestnikom obozów i kolonii.

Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Doprecyzowania wymaga też dokładny terminarz przeprowadzania szczepień ochronnych (zgodnie z wnioskami przeglądu Demicheli 2009, zasugerowano, że najlepszym okresem wykonywania szczepień przeciwko KZM jest okres zimowy - pierwsza i druga dawka normalnego schematu szczepień). Wnioskodawca nie sprecyzował zakresu tematycznego zaplanowanej edukacji zdrowotnej,



ani nie wskazał narzędzi za pomocą których mógłby zweryfikować poziom wiedzy uczestników programu w przedmiotowym zakresie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.11.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu dla mieszkańców powiatu oleckiego na lata 2018-2022” realizowany przez: Powiat Olecki, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu
gliwickiego na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

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: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „ograniczenie skutków zdrowotnych spowodowanych czynnikami szkodliwymi w miejscu pracy i zamieszkania”.

Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie diagnostyki serologicznej w kierunku boreliozy przy użyciu dwuetapowego protokołu diagnostycznego polegającego na wykrywaniu swoistych przeciwciał testem ELISA oraz w przypadku dodatniego bądź wątpliwie dodatniego wyniku potwierdzenie badania metodą Western blot, co jest postępowaniem powszechnie zalecanym zarówno przez ekspertów klinicznych jak i w rekomendacjach/wytycznych (PTEiLChZ 2015, CDC 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUCALB 2008).

Przeprowadzanie edukacji z zakresu chorób odkleszczowych jest zgodne z zaleceniami ekspertów, którzy podkreślają istotne znaczenie podnoszenia świadomości społecznej w zakresie boreliozy i jej potencjalnych czynników ryzyka. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że stosowanie działań edukacyjno-promocyjnych ma wpływ na podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa nt. zagrożenia związanego z ukąszeniem kleszcza (Mowbray 2012).

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do przeformułowania celów programu, jego efektów oraz mierników efektywności. Wnioskodawca nie wskazał również jakie wyniki ankiety decydować będą o kwalifikacji



uczestników do badań serologicznych. Należy podkreślić, że w rekomendacjach/wytycznych wskazuje się, że podstawą wczesnego rozpoznania boreliozy są objawy kliniczne, w tym wystąpienie rumienia wędrującego (CDC 2015, PTEiLChZ 2015, KIDL 2014, AAFP 2012, AAD 2011, EUCALB 2008), w załączonym kwestionariuszu odniesiono się do tej kwestii. Należy również podkreślić, że zgodnie z wytycznymi obecność samych przeciwciał, bez obecności konkretnych objawów zakażenia nie jest wystarczająca do postawienia diagnozy (CDC 2015, KIDL 2014, DBG 2010, CPHLN 2007, IDSA 2006, ILADS 2004). Dowody naukowe wskazują, że wyniki testów serologicznych mogą być jedynie wsparciem dla postawionej diagnozy z uwzględnieniem potencjalnych objawów klinicznych boreliozy (Leeflang 2016, ECDC 2016, IDSA 2006).

W treści projektu wskazano, że ankieta będzie przeprowadzana wśród osób zgłaszających się do POZ na badania diagnostyczne lub laboratoryjne, nie odniesiono się natomiast do kompetencji osób odpowiedzialnych za to zadanie. Warto jednak zaznaczyć, że w kosztorysie programu wymieniono „konsultację lekarską”. Niejasne jest jednak czy ankieta będzie przeprowadzana oraz weryfikowana przez lekarza. Kwalifikacji do badania powinien dokonywać lekarz.

Niejasne jest w jakim celu wnioskodawca planuje przeprowadzać ponowną kwalifikację do grup zwiększonego ryzyka (poprzez wypełnienie ankiety) w przypadku osób, które poddawane będą testom potwierdzającym.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.12.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie przeciwdziałania boreliozie na rzecz mieszkańców powiatu gliwickiego na lata 2018-2019” realizowany przez: Powiat Gliwicki, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnej diagnostyki boreliozy i innych chorób odkleszczowych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 58/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Populację docelową ocenianego projektu PPZ stanowią wszyscy mieszkańcy gminy Suchań, którzy uzyskają skierowanie na zabiegi rehabilitacyjne od lekarza POZ lub specjalisty. Cel główny projektu przedstawiono w sposób ogólny, tak więc ocena skuteczności podjętych działań będzie trudna do przeprowadzenia.

Projekt programu zadowalająco wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. Również dowody naukowe i rekomendacje kliniczne (NSF 2010, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Jednocześnie, programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Pojęcie niepełnosprawności odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych czy społecznych.

Wnioskodawca deklaruje, że 10-dniowy cykl składający się z zabiegów planowanych w programie w przypadku jednego uczestnika będzie wynosił ok. 200 zł. Roczny koszt realizacji programu oszacowano na ok. 50 000 zł, wskazano, że środki finansowe zaplanowane na realizację programu mogą ulec zmianie w kolejnych latach. Nie jest jasne na jakiej podstawie oszacowano koszty jednostkowe wskazane w treści projektu. Mając na uwadze specyfikę ocenianego programu, nie można w sposób konkretny określić jakie zabiegi zostaną zastosowane u poszczególnych osób. Wnioskodawca nie zamieścił w



treści programu informacji dotyczącej kryteriów zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu, w związku z tym niemożliwe jest zweryfikowanie poprawności założonego budżetu. Poprawiony projekt programu powinien uwzględnić powyższe uwagi, jak również inne uwagi zawarte w raporcie AOTMiT.

Istotnym elementem, mającym kluczowy wpływ na pozytywne stanowisko Rady, pomimo uwag krytycznych dotyczących niektórych elementów projektu jest fakt, że na terenie gminy Suchań nie działa żaden podmiot świadczący zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są finansowane ze środków NFZ. Rada dostrzega starania wnioskodawcy polegające na poprawie dostępu do świadczeń rehabilitacyjnych.

Jednocześnie, Rada zwraca uwagę, że niektóre z proponowanych interwencji nie mają udowodnionej skuteczności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.3.2018 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Suchań na lata 2018-2023” realizowany przez: Gminę Suchań, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży”, z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 59/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program zwiększenia dostępności
do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców
Gminy Łambinowice na lata 2018-2019”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łambinowice na lata 2018-2019”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Główne założenia projektu programu obejmują poprawę stanu zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców; poprawę lub podtrzymanie ogólnej sprawności osób z przewlekłymi lub pourazowymi schorzeniami narządu ruchu, układu kostnego i mięśniowego lub ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego; zmniejszenie bólu; przywrócenie sprawności i funkcji narządów organizmu w tym kręgosłupa, narządów ruchu; poprawę sprawności mięśni i stawów; poprawę koordynacji ruchowej i mięśniowej; poprawę operatywności ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego oraz zwiększenie dostępności zabiegów rehabilitacyjnych, a także skrócenie czasu oczekiwania na ich wykonanie. Cel ten jest bardzo szeroki i ocena skuteczności podjętych działań będzie trudna do przeprowadzenia.

Projekt programu zadowalająco wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. Również dowody naukowe i rekomendacje kliniczne (NSF 2010, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Jednocześnie, programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Pojęcie niepełnosprawności odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny czy stopnia niepełnosprawności, a tym



samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych czy społecznych.

Wnioskodawca nie zamieścił w treści programu informacji dotyczącej kryteriów zastosowania poszczególnych procedur u danego beneficjenta programu. Nie określono także potencjalnej liczby uczestników programu. W związku powyższym niemożliwe jest zweryfikowanie poprawności założonego budżetu. Wnioskodawca określił koszt całkowity realizacji planowanych działań na 40 000 zł (przewidziany na 2 lata trwania programu). Nie oszacowano natomiast kosztów jednostkowych poszczególnych zabiegów. Wnioskodawca przedstawił jedynie wartości punktowe, które będą stanowiły podstawę do oszacowania kosztów zabiegów przewidzianych w ramach programu. Nie podano jednak wyceny za 1 punkt. Nie jest zatem jasne na jakiej podstawie oszacowano budżet programu. Mając na uwadze specyfikę ocenianego programu, nie można w sposób konkretny określić jakie zabiegi zostaną zastosowane u poszczególnych osób. Na terenie gminy Łambinowice nie działa żaden podmiot świadczący zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są finansowane ze środków NFZ. Można zatem stwierdzić, że wnioskodawca próbuje za pomocą programu zwiększyć dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych. Poprawiony projekt programu powinien uwzględnić powyższe uwagi, jak również inne uwagi zawarte w raporcie AOTMiT.

Istotnym elementem, mającym kluczowy wpływ na pozytywne stanowisko Rady, pomimo stosunkowo licznych zastrzeżeń dotyczących projektu, jest fakt, że na terenie gminy Łambinowice nie działa żaden podmiot świadczący zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej, które są finansowane ze środków NFZ. Rada dostrzega starania wnioskodawcy polegające na poprawie dostępu do świadczeń rehabilitacyjnych.

Jednocześnie, Rada zwraca uwagę, że niektóre z proponowanych interwencji nie mają udowodnionej skuteczności.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.8.2018 „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łambinowice na lata 2018-2019” realizowany przez: Gminę Łambinowice, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 60/2018 z dnia 20 marca 2018 roku o projekcie programu „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z powiatu lubińskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z powiatu lubińskiego”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat lubiński w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów dziedzicznych, zakładający przeprowadzenie następujących interwencji: akcji informacyjno-promocyjnej; aktywnego zbierania wywiadu rodzinnego w kierunku nowotworów dziedzicznych przez wybranych pracowników POZ; pobranie materiału do badań genetycznych u osób wyselekcjonowanych przez poradnie genetyczne; przeprowadzenie testów DNA pobranych materiałów w kierunku wybranych nowotworów dziedzicznych. Program ma być realizowany w latach 2018-2020. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie powiatu zostały określone na kwotę 1 500 000 zł.

Szacuje się, że około 30% wszystkich nowotworów powstaje w wyniku wysokiej, genetycznie uwarunkowanej predyspozycji.

W ostatnich latach udało się wykazać u niemal wszystkich pacjentek z rakami piersi lub jajnika charakterystyczne podłoże konstytucyjne sprzyjające rozwojowi tych nowotworów. Stwierdzono, że nosicielstwo mutacji w genach BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2, RECQL, RAD51, RAD51C, TP53, MSH6, MRE11A, CDH1, NBS1, NOD2, CDKN2A, CYP1B1, jak i rzadziej występujących zmian w genach takich jak ATM, PTEN, STK11 wiąże się z podwyższonym ryzykiem raka piersi. Zaburzenia w genach BRCA1, BRCA2, NOD2, CHEK2, DHCR7 predysponują do rozwoju raka jajnika. Do dobrze znanych zespołów dziedzicznej predyspozycji do nowotworów w przebiegu których dochodzi do rozwoju raka jelita grubego należą dziedziczące się zespoły, takie jak m.in.: dziedziczny nie związany z polipowatością rak jelita grubego (HNPCC, zespół Lynch), który stanowi ok. 5% wszystkich przypadków tego raka. HNPCC powstaje w wyniku mutacji jednego z kilku genów takich jak MSH2, MLH1, MSH6, PMS2.



Kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych stanowi jedno z kryteriów kwalifikacji do realizacji świadczeń z zakresu badań genetycznych finansowanych ze środków publicznych w ramach AOS. Ponadto, obecnie Minister Zdrowia realizuje również Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, w ramach którego realizowana jest m.in. opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe.

Zdania 6 ekspertów nt. zasadności prowadzenia programu polityki zdrowotnej były podzielone. Pięciu ekspertów wskazało, że program powinien być realizowany przez powiat lubiński m.in. ze względu strukturę zachorowań w województwie dolnośląskim (Konsultant Krajowy (KK) w dziedzinie medycyny rodzinnej), konieczność nasilenia działań profilaktycznych i wczesnego wykrywania nowotworów (Konsultant Wojewódzki (KW) w dziedzinie onkologii), zaangażowanie lekarzy POZ (KW medycyna rodzinna).

Odmienne stanowisko wskazano w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, gdzie zwrócono uwagę, że założenia programu powielają działania realizowane przez Ministerstwo Zdrowia (MZ) (KK w dziedzinie genetyki). Również Konsultant Wojewódzki z tej dziedziny (KW w dziedzinie genetyki) przedstawił wątpliwości dotyczące braku jasnego wskazania, jakie badania finansowane będą w ramach PPZ, a jakie w ramach programu MZ. Pozostali eksperci (KW medycyna rodzinna, KW onkologia, KK medycyna rodzinna oraz PKPO) wskazywali natomiast, że PPZ stanowi uzupełnienie działań prowadzonych na poziomie ogólnokrajowym. W odniesieniu do kwestii zaangażowania lekarzy i pielęgniarek POZ do przeprowadzenia badań ankietowych wśród dorosłych mieszkańców powiatu lubińskiego, KW w dziedzinie medycyny rodzinnej wskazał na braki kadrowe i zasugerował zaangażowanie w proces zbierania ankiet np. absolwentów zdrowia publicznego. KK w dziedzinie genetyki klinicznej wskazał natomiast na możliwość prowadzenia tego rodzaju działań jedynie poza godzinami pracy lekarzy i pielęgniarek POZ w ramach NFZ. KK w dziedzinie medycyny rodzinnej wyraził opinię, że zbieranie ankiet w ramach wizyt domowych w zakładanym odsetku może być trudne do realizacji. KW w dziedzinie onkologii klinicznej wskazał na zasadność tego rodzaju działań. Również przedstawiciel PKPO wyraził aprobatę dla ww. działań zwracając jednocześnie uwagę, że zebrane informacje będą przydatne w opiece nad pacjentami poradni POZ. W jednej z opinii wskazano również, że program powiatu lubińskiego mógłby stanowić pilotaż dla szerszych działań w tym zakresie na terenie całego kraju (PKPO)

Większość rekomendacji w zakresie nowotworów uwarunkowanych genetycznie skierowana jest do lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii, genetyki, ginekologii lub gastroenterologii i odnosi się do postępowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Odnaleziono jedynie dwie rekomendacje

(USPSTF 2014 oraz NICE 2013) odnoszące się do zbierania wywiadu rodzinnego w zakresie nowotworów piersi uwarunkowanych genetycznie na poziomie POZ. Pierwsza z nich rekomenduje przeprowadzenie wywiadu rodzinnego w kierunku raka piersi, jajników, jajowodów lub otrzewnej. Kobiety z pozytywnymi wynikami badań przesiewowych powinny otrzymać poradę genetyczną oraz gdy występują ku temu wskazania, badanie genu BRCA. NICE 2013 zaleca, aby na poziomie POZ przeprowadzać wywiad rodzinny (w odniesieniu do krewnych pierwszego i drugiego stopnia) w kierunku uwarunkowanego genetycznie raka piersi jedynie w przypadku, gdy pacjentki zgłaszają się z niepokojącymi objawami lub są zaniepokojone występowaniem nowotworów w rodzinie. Nie zaleca natomiast aktywnego poszukiwania osób z rakiem piersi występującym w rodzinie (NICE 2013). W przypadku kobiet powyżej 35 r.ż. stosujących doustne środki antykoncepcyjne lub długotrwale hormonalną terapię zastępczą NICE zaleca zebranie wywiadu rodzinnego może być klinicznie istotne. Aktualnie nie odnajduje się rekomendacji refundacyjnych w zakresie sporządzania przez personel POZ historii rodzinnej we wczesnym wykrywaniu pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory dziedziczne.

Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Quereshi 2007 istnieje wiele narzędzi oceny ryzyka do stosowania w podstawowej opiece zdrowotnej, ale brakuje dowodów jednoznacznie potwierdzających ich skuteczność w promowaniu zalecanych działań klinicznych. Zgodnie z odnalezionym przeglądem systematycznym Paneque 2016 obecnie nie odnajduje się wystarczającej liczby badań o odpowiedniej jakości, które oceniałyby w sposób właściwy interwencje edukacyjne z zakresu genetyki, skierowane do personelu POZ. Dostępne w tym zakresie badania wskazują jedynie na wzrost wiedzy ww. personelu w określonych obszarach tematycznych, czy także poczucie pewności, ale ich wpływ na postępowanie kliniczne, w tym rozpoznawanie chorób genetycznych, nie jest znane.

Wyniki 5 badań pierwotnych opublikowanych po 2007 r. wskazują na brak dowodów naukowych dotyczących zbierania wywiadu rodzinnego przez personel POZ we wczesnym wykrywaniu pacjentów z wysokim ryzykiem zachorowania na nowotwory dziedziczne. Nie ma wysokiej jakości danych dotyczących skuteczności ekonomicznej badań genetycznych w wykrywaniu nowotworów dziedzicznych (Ramsey 2005).

Cele programu nie są sformułowane zgodnie z koncepcją S.M.A.R.T.

Wnioskodawca wymienił 11 mierników, wskazując również ich przewidywane wartości, jakie mają zostać osiągnięte w czasie trwania programu. Nie odnosi się jednak do podstaw na jakich oszacowano poszczególne wartości mierników. Nie przedstawiono również wskaźników odnoszących się do części informacyjno-edukacyjnej. Ponadto, wskazane w projekcie mierniki mają charakter wyłącznie ilościowy, co nie pozwoli na precyzyjne zmierzenie stopnia

realizacji celów. Do udziału w programie zaproszone mają zostać 2 grupy osób: osoby w wieku aktywności zawodowej, zamieszkałe na terenie powiatu – tj. 69 882 osoby, jak również: wybrani pracownicy systemu podstawowej opieki zdrowotnej: tj. lekarze rodzinni oraz pielęgniarki środowiskowe. W przesłanym projekcie wnioskodawca wskazał, iż spośród ww. liczby osób w wieku aktywności zawodowej, zakłada się łączny udział 48 914 osób (70%) w działaniach z zakresu aktywnego pozyskiwania danych rodowodowo-klinicznych. Zgodnie z przedstawioną w projekcie informacją, ww. liczba została oszacowana „na podstawie doświadczeń z realizacji aktywnego zbierania danych rodowodowych przeprowadzonego w latach 2001-2002 w województwie zachodniopomorskim oraz środków przeznaczonych na realizację programu” (str. 36 projektu programu). Wnioskodawca nie określił natomiast w sposób liczbowy ww. pracowników ochrony zdrowia, którzy zostaną zaproszeni do udziału w programie.

Założono łączne przebadanie genetyczne (test DNA oraz konsultacja lekarska) 763 osób. Liczba ta nie została w żadnym stopniu uargumentowana.

Wnioskodawca w sposób pobieżny odniósł się do działań informacyjno-promocyjnych planowanych do podjęcia w programie. W projekcie wskazano jedynie, że informacja o programie zostanie umieszczona na stronie internetowej starostwa powiatowego. Należy podkreślić, że właściwie przeprowadzona akcja informacyjno-promocyjna nt. programu stanowi podstawę zapewnienia równego dostępu do oferowanych w ramach programu świadczeń zdrowotnych.

W ramach akcji informacyjno-promocyjnej planuje się także przygotowanie broszury informacyjnej dla pacjentów POZ na temat nowotworów dziedzicznych, ze szczególnym uwzględnieniem raka piersi, jajnika oraz raka jelita grubego. Prowadzone będą także przez specjalistów genetyki klinicznej wykłady edukacyjne dla wybranego personelu POZ (tj. lekarzy rodzinnych i pielęgniarek środowiskowych).

Obecnie nie ma wystarczającej liczby badań o odpowiedniej jakości, które oceniałyby w sposób właściwy interwencje edukacyjne z zakresu genetyki, skierowane do personelu POZ (Paneque 2016).

Sugeruje się, aby zakres edukacyjny takich szkoleń obejmował m.in.: istotne klinicznie informacje na temat typów nowotworów dziedzicznych, możliwości rozpoznawania pacjentów z cechami sugerującymi dziedziczną predyspozycję do nowotworów; naukę rysowania drzewa genealogicznego, rekomendowane postępowanie z potencjalnie rozwijającym się nowotworem dziedzicznym, kwestie etyczne, możliwości oraz ograniczenia testów onkogenetycznych; wskazania do konsultacji specjalistycznej/kierowania pacjenta do specjalisty genetyka (Houwink 2013).

W powyższym zakresie nie odnajduje się natomiast rekomendacji klinicznych. Powyższych stwierdzeń nie można także bezpośrednio odnieść do szkoleń onkogenetycznych skierowanych do pielęgniarek środowiskowych. Ponadto, wzory potrzebnych do przeprowadzenia powyższych działań materiałów akcydensowych nie zostały dołączone do projektu, w związku z czym analityk AOTMiT nie miał możliwości odniesienia się do ich treści w sposób merytoryczny.

Należy zaznaczyć, że większość wymienionych przez wnioskodawcę w projekcie wytycznych odnosi się do postępowania w przedmiotowym problemie zdrowotnym w ramach AOS lub poradni genetycznych. Jedynie w rekomendacjach USPSTF 2014, NICE 2013 oraz ASCO 2014 zawarto wytyczne w zakresie POZ. Niemniej, rekomendacje ASCO 2014 skierowane są do różnego rodzaju zawodów medycznych, w tym również do lekarzy POZ. Należy także wskazać, że dotyczą one populacji, w których już stwierdzono zwiększone ryzyko dziedzicznego raka jelita grubego, nie zaś identyfikacji osób z tej grupy w ramach POZ. Ponadto należy wskazać, że wnioskodawca na str. 30 projektu podaje, że „rekomendacje ASCO wprost podkreślają, że trudno oczekiwać od onkologa, żeby zbierał wywiad rodzinny od wszystkich chorych, bo jest to zbyt obciążające czasowo”. Analityk nie był jednak w stanie odnaleźć tego stwierdzenia w przedmiotowej rekomendacji.

Zgodnie z przesłanymi opiniami eksperckimi w przedmiotowym zakresie należy z kolei wnioskować, iż w opinii konsultanta województwa dolnośląskiego z zakresu medycyny rodzinnej, zaangażowanie lekarzy rodzinnych do przeprowadzenia badań ankietowych budzi wątpliwości organizacyjne ze względu na niedobór kadr medycznych.

Podsumowując, na podstawie powyższych informacji nie można zatem w sposób jednoznaczny wnioskować o zasadności klinicznej włączenia wybranych pracowników systemu POZ do aktywnego zbierania historii rodzinnej w kierunku nowotworów dziedzicznych.

Wnioskodawca założył, że testy DNA zostaną zaproponowane wszystkim kobietom chorym na raka piersi i/lub jajnika oraz zdrowym kobietom z co najmniej jednym rakiem piersi/jajnika występującym wśród krewnych I lub II stopnia oraz wszystkim osobom zdrowym niezależnie od płci, jeśli u ich krewnego I stopnia występuje podejrzenie zespołu Lyncha. Materiał do badań zostanie pobrany w wyznaczonym punkcie praktyki lekarskiej, a następnie przekazany do poradni genetycznej celem wykonania badania w kierunku nowotworów dziedzicznych metodą NGS. Identyfikowane mogą być następujące mutacje genowe: BRCA1, PALB2, CHEK2 (dot. raka piersi/jajnika) oraz MSH2/MLH1 lub MSH6 (dot. raka jelita grubego). W szczególnych przypadkach dopuszcza się również identyfikację następujących mutacji: BRCA2,

p53, ATM, BRIP1, CDH1, NBN, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53 (dot. raka piersi/jajnika) oraz EPCAM, PMS2 (dot. raka jelita grubego).

Wymienione działania pokrywają się z interwencjami realizowanymi w ramach programu krajowego pn. „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”.

Obecnie realizowany jest w Polsce wieloletni program na lata 2016-2024 pn. „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. Jednym z priorytetów programu jest „profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów”. W ramach realizacji tego priorytetu planuje się realizację działań z zakresu diagnostyki molekularnej i genetycznej opieki onkologicznej. Pierwszą interwencją planowaną do realizacji ww. priorytetu jest badanie przesiewowe w kierunku raka jelita grubego skierowane m.in. do osób w wieku 25-49 lat z rodzin, w których wystąpił dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością (HNPCC). Autorzy ww. programu wskazują, iż w tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny HNPCC z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2–3 lata, chyba że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych.

Kolejną interwencją jest obecnie „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznego uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”, będący kontynuacją działań realizowanych w programie wieloletnim w latach 2006–2015. W zakresie tych działań sfinansowane zostaną koszty: (1) identyfikacji na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród chorych osób, u których występuje prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia, w szczególności na raka piersi i/lub jajnika, jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczaka, chorobę von Hippel-Lindau, zespół Peutz Jeghersa, zespół polipowatości recesywnej, zespół polipowatości młodzieńczej; (2) wprowadzenia do rejestru rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka; (3) badań nosicielstwa mutacji genu w szczególności BRCA1 i/lub BRCA2, genu MLH1, MSH2 i MSH6, EPCAM i/lub APC, RB1, VHL, STK11, MUTYH, SMAD4, BMPR1A i PTEN, które umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicieli mutacji; (5) objęcia osób z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie nowotworów, w szczególności nowotworu piersi, jajnika, jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczaka i choroby von Hippel-Lindau, zespołu Peutz Jeghersa, zespołu polipowatości recesywnej i zespołu polipowatości młodzieńczej.

Realizatorami wymienionych w programie ministerialnym interwencji mają być podmioty wykonujące działalność leczniczą, wyłonione w drodze konkursu przeprowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Należy także zaznaczyć, iż zdania ekspertów klinicznych nt. zasadności realizacji przez powiat lubiński opiniowanego programu są podzielone. 2 ekspertów wskazało na zasadność jego realizacji ze względu na konieczność intensyfikacji działań w omawianym zakresie (KW medycyna rodzinna, PKPO), z kolei KK w dziedzinie genetyki jasno stwierdza, iż założenia programu pokrywają się z działaniami realizowanymi przez MZ, w związku z czym oceniany program powiatowy nie powinien być finansowany.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.4.2018 „Program identyfikacji osób z wysokim ryzykiem nowotworów dziedzicznych z powiatu lubińskiego” realizowany przez: powiat lubiński, Warszawa, luty 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2018 z dnia 20 marca 2018 roku
o projekcie programu „Program prewencji raka żołądka związanego
z infekcją *Helicobacter pylori* wśród osób w wieku 55-59 lat
ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie
miasta Chorzów na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji raka żołądka związanego z infekcją *Helicobacter pylori* wśród osób w wieku 55-59 lat ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020”.*

Uzasadnienie

Samorządowe programy polityki zdrowotnej dot. badań w kierunku raka żołądka były już prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości. Wśród trzech wydanych dotąd opinii, wszystkie były negatywne (opinia Prezesa Agencji nr 68/2015, 162/2016 oraz 25/2017). W opiniach do PPZ z ww. zakresu najczęściej wskazywano, że w populacjach o niskiej zachorowalności na raka żołądka, takich jak populacja polska, nie zaleca się badań przesiewowych w tym kierunku i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania.

*National Cancer Institute (USA) – w 2017 stwierdził, iż w oparciu o solidne dowody, można stwierdzić, że infekcja *H. pylori* związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka żołądka. Metaanaliza 7 randomizowanych badań przeprowadzanych w regionach wysokiego ryzyka raka żołądka (z czego 6 przeprowadzanych w Azji) sugeruje, że leczenie zakażenia *H. pylori* może zredukować ryzyko raka żołądka (od 1,7% do 1,1%; RR = 0,65; 95% CI: 0,43-0,98)²². Wskazano, że niejasne jest, czy wyniki te mają przełożenie na populację USA.*

*W Europie i Ameryce Północnej nie prowadzi się takich badań przesiewowych. W wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz European Society for Primary Care Gastroenterology wskazano, że w celu prewencji zachorowań na raka żołądka, nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych oraz eradykacji zakażenia *H. pylori* u osób bezobjawowych, przy braku współwystępowania czynników ryzyka (KLR/ESPCG 2016).*



Rada uznaje, iż brak jest obecnie podstaw do finansowania przedstawionego programu.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.388.2017 „Program prewencji raka żołądka związanego z infekcją H. pylori wśród osób w wieku 55-59 lat ze współistniejącymi czynnikami ryzyka zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, styczeń 2018.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 62/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepełnosprawność w zbyt małym stopniu finansowanego na terenie miasta Chorzów przez NFZ. Program obejmuje dobrze zdefiniowaną populację i przewiduje na jednego uczestnika; dwie konsultacje lekarskie i psychologiczno - pedagogiczne, po jednej logopedycznej i fizjoterapeutycznej.

Najważniejszą jego częścią jest terapia rehabilitacyjna, która obejmuje kompleksową terapię rehabilitacyjno-usprawniającą, składającą się z 41 świadczeń terapeutycznych dla jednego uczestnika. Świadczenia rehabilitacyjne obejmują metody NDT Bobath, metody PNF, czy też kinezjotapingu, które są ujęte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522 z późn. zm.) jak również interwencje o nieznannej skuteczności, takie jak metoda Weroniki Sherbourne, techniki terapii powięziowej.

Program zawiera dobrze opracowany budżet, wymaga jednak niewielkich korekt formalnych, takich jak lepsze określenie celów szczegółowych zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski



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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.387.2017 „Program stymulacji rozwoju dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnej oraz zagrożonej niepełnosprawnością wraz z wdrażaniem rodziny do realizacji programów rehabilitacji w warunkach domowych zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, luty 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży” z sierpnia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020”

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020”.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Gminy Pawłowice w zakresie wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jelita grubego z wykorzystaniem badania rektoskopowego. Program ma być realizowany w latach 2018-2020. Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na 95 tys. zł. Populację stanowią osoby w wieku 40-65 lat. Interwencją w ocenianym projekcie programu stanowi badanie kwalifikacyjne, rektoskopia oraz działania edukacyjne. Łącznie w latach 2018-2020 planuje się objąć programem 950 osób.

W odniesieniu do przedmiotowego projektu zidentyfikowano następujące uwagi:

- cel główny oraz cele szczegółowe nie są zgodne z regułą S.M.A.R.T. (brak osadzenia w czasie, trudne do osiągnięcia, niemierzalne),*
- brak określenia mierników efektywności,*
- brak określenia osób odpowiedzialnych za prowadzenie edukacji,*
- nieprawidłowo określone wskaźniki monitorowania i ewaluacji,*
- nie jest jasne czy w ramach kosztu jednostkowego (100 zł) zostanie uwzględniona również wizyta kwalifikacyjna, ewentualne znieczulenie, edukacja czy też kampania informacyjno-promocyjna (cena rynkowa rektoskopii: 140-150 zł).*

Autorzy założyli wykorzystanie badania rektoskopowego do wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jelita grubego, tymczasem świadczeniami, które są rekomendowane przez towarzystwa naukowe to profilaktyka pierwszorzędowa czyli uświadamianie osób, promowanie prozdrowotnego



trybu życia oraz prowadzenie akcji związanych chociażby ze zdrowym odżywianiem się. Natomiast metodami stosowanymi w prewencji nowotworów jelita grubego są przede wszystkim kolonoskopia, sigmoidoskopia, badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną (fecal occult blood test – FOBT) lub immunochemiczną (fecal immunochemical test – FIT) czy też wlew doodbytniczy metodą podwójnego kontrastu.

Dodatkowo autorzy projektu zaplanowali czas trwania programu na 3 lata, natomiast rekomenduje się aby programy tego typu trwały jak najdłużej, z zachowaniem ciągłości działań – sugeruje się okres 10-15 letni.

W Polsce powadzony jest Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP). W ramach programu wykonuje się kolonoskopię („złoty standard”) oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Z programu mogą skorzystać osoby:

- bez zaproszeń (tzw. program oportunistyczny) – osoby bezobjawowe: w wieku 50-65 lat (niezależnie od wywiadu rodzinnego), w wieku 40-49 lat (które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG), w wieku 25-49 lat (z rodzin, w których wystąpił dziedziczny RJG niezwiązany z polipowatością - HNPCC),
- z zaproszeniami – osoby w wieku 55-64 lat - niezależnie od występowania lub braku objawów klinicznych sugerujących RJG.

Głównym celem PBP jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka jelita grubego. Do badania nie są kwalifikowane osoby, które miały wykonaną kolonoskopię w ciągu ostatnich 10 lat.

Na terenie Gminy Pawłowice żaden ośrodek nie został wybrany na realizatora ogólnopolskiego programu (tzw. „biała plama”).

Eksperti wskazują, że programy dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego powinny być jedynie prowadzone oraz współfinansowane przez jst, natomiast tworzeniem ich powinien zająć się Koordynator. Programy w regionach powinny wejść do struktur istniejącego „Programu Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego” - koordynowanego przez Centrum Onkologii w Warszawie.

Rada zwraca uwagę, w niedalekiej odległości od jst znajdują się ośrodki prowadzące programy kolonoskopii.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.18.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców gminy Pawłowice na lata 2018 - 2020” realizowany przez: Gminę Pawłowice, Warszawa, marzec 2018 oraz Aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 64/2018 z dnia 20 marca 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „rozwój opieki długoterminowej, ze szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności”; „poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej nad pacjentem w wieku podeszłym”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Na terenie Miasta Lublin (źródło: Społeczne Zakłady Opieki Hospicyjnej) w 2016 r. do hospicjów stacjonarnych było zgłoszonych 489 os., w tym objętych opieką zostało 393 os. W przypadku hospicjów domowych zgłosiło się 469 osób, natomiast opieką objęto 289 os. Łącznie osób nieobjętych świadczeniami opiekuńczymi było 276.

Zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywno-hospicyjnej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. 2013 poz. 1347 z późn. zm.). Natomiast działania edukacyjne oraz grupowe wsparcie psychologiczne stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Jak wskazują eksperci kliniczni zapewnienie dostępu do opieki paliatywnej powinno być niezbędnym elementem systemu opieki zdrowotnej, natomiast finansowanie jej przez NFZ jest wysoce niewystarczające i nie pozwala objąć wszystkich potrzebujących przy zapewnieniu właściwej jakości usług. Można



zatem stwierdzić, że wnioskodawca, poprzez działania prowadzone w ramach programu, planuje zwiększyć dostęp do świadczeń gwarantowanych o czym zresztą sam wspomina na stronach 15,17 oraz 19 projektu.

W odniesieniu do przedmiotowego projektu zidentyfikowano następujące uwagi:

- cel główny nie jest w pełni zgodny z regułą S.M.A.R.T. (nieprecyzyjny),
- cele szczegółowe w większości stanowią działania,
- mierniki efektywności sformułowano w sposób przypominający cele, niektóre mierniki są nieprecyzyjne (2 skale do oceny bólu),
- brak wskazania liczebności lub odsetka poszczególnych grup odbiorców programu (dzieci/młodzież; osoby dorosłe),
- brak określenia liczebności odbiorców działań edukacyjnych oraz grupowego wsparcia psychologicznego.
- brak określenia na czym ma polegać „badanie diagnostyczne przeprowadzone na wizycie kwalifikacyjnej do programu”, a tym samym brak jest określenia skali takiego badania,
- niejasności związane z kryterium włączenia związanym z zamieszkaniem na terenie Miasta Lublin,
- niejasne sformułowanie odnoszące się do finansowania programu: „program zdrowotny mieszkańców miasta Lublina sfinansowany zostanie w części z budżetu Gminy Lublin”,
- nieprawidłowości związane z miernikami efektywności przekładają się na ewaluację programu.

Całkowity roczny koszt programu został oszacowany na 300 tys. zł. W pozostałych latach trwania programu wnioskodawca planuje utrzymać poziom finansowania określony na rok 2018.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Niżankowski

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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.1.2018 „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Lublin na lata 2018-2020 w przedmiocie opieki paliatywnej i hospicyjnej dla dzieci i młodzieży oraz dla osób dorosłych w stanach terminalnych choroby” realizowany przez: Miasto Lublin, Warszawa, luty 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013 r.