



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 27/2018**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 23 lipca 2018 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Dorota Kilańska
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Rafał Niżankowski
7. Jakub Pawlikowski
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński
10. Anetta Undas

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego BEBILON PEPTI 1 SYNEO i BEBILON PEPTI 2 SYNEO we wskazaniach: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku GAZYVARO (obinutuzumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie 1 linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10: C82)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
  - 1) „Wczesne wykrywanie, terapia oraz rehabilitacja dzieci z całościowymi zaburzeniami psychicznymi na lata 2019-2021” (woj. zachodniopomorskie),
  - 2) „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami układu krążenia na lata 2019-2022” (woj. śląskie),



- 3) „Regionalny program rehabilitacji osób chorych na nowotwory układu pokarmowego na lata 2019-2022” (woj. śląskie),
- 4) „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi afektywnymi oraz nerwicowymi na lata 2019-2022” (woj. śląskie),
- 5) „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi używaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych na lata 2019-2022” (woj. śląskie),
- 6) „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022” (woj. śląskie),
- 7) „Regionalny program rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022” (woj. śląskie),
- 8) „Regionalny program rehabilitacji oddechowej, jako droga powrotu do aktywności zawodowej i społecznej na lata 2019-2022” (woj. śląskie).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Bielska Podlaskiego po 60 roku życia na lata 2018-2020”,
  - 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+”.
10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
11. Zakończenie posiedzenia.

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

**Ad 2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4330.9.2018 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Bebilon Pepti 1 i 2 Syneo we wskazaniu: Zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki przewlekłe”.

W trakcie trwania prezentacji na posiedzenie przybył Andrzej Śliwczyński, który złożył odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

Następnie, propozycję stanowiska dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (ŚSSPŻ) Bebilon Pepti 1 Syneo przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Wskazała argumenty przemawiające zarówno za pozytywnym, jak i negatywnym zaopiniowaniem wniosku. Za refundacją przemawia prawdopodobna większa skuteczność ocenianego ŚSSPŻ, wynikająca z tego, iż zawiera on zarówno probiotyk, jak i prebiotyk. Podkreśliła jednak, że na podstawie danych, przedstawionych przez Wnioskodawcę, nie można wnioskować o większej skuteczności preparatu zawierającego symbiotyk, w porównaniu z preparatami zawierającymi probiotyk lub prebiotyk. W jej ocenie, najważniejszy argument na rzecz niezasadności finansowania wnioskowanej technologii stanowią kwestie ekonomiczne, związane ze wzrostem obciążeń po stronie pacjenta.

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestie związane z dostępnością i refundacją ocenianej technologii w innych krajach oraz z przepisami dotyczącymi warunków wprowadzania do obrotu ŚSSPŻ. Rada, w większości, opowiedziała się za niezasadnością finansowania Bebilon Pepti 1 Syneo.

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

Następnie, Rada opracowała propozycję stanowiska negatywnego dla ŚSSPŻ Bebilon Pepti 2 Syneo.

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

**Ad 5.** Propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Finansowanie technologii uznał za niezasadne, głównie z uwagi na brak wystarczających dowodów naukowych, potwierdzających większą skuteczność w odniesieniu do innych leków. Ponadto, oceniana technologia jest droższa i wykazuje bardziej niekorzystny profil bezpieczeństwa. W jego opinii, decyzję o refundacji leku należałoby odłożyć do czasu pojawienia się nowych, lepszych wyników badań.

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

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.430.1.2018 „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”.

Następnie, propozycję stanowiska przedstawiła Anetta Undas, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu stanowiska Rady. Zwróciła uwagę na istotność opiniowanej kwestii zdrowotnej, szczególnie w kontekście występowania w Polsce dużego ryzyka zgonu z powodu nowotworu piersi. Wskazała, że nowotwory związane z mutacjami w genach BRCA1 i BRCA2 stanowią ok. 7% wszystkich nowotworów piersi. Mają one charakter nowotworów złośliwych i źle rokujących. Dodała, że wszystkie odnalezione wytyczne zalecają podejmowanie działań profilaktycznych.

Rada dyskutowała nad zasadnością tworzenia nowego świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego, w kontekście funkcjonowania programu narodowego, finansowanego przez Ministra Zdrowia. Ponadto, wskazano na zasadność wykonywania wnioskowanego świadczenia jedynie w ośrodkach w tym zakresie wyspecjalizowanych. Omówiono także kwestie związane z wielkością populacji docelowej i potencjalnymi kosztami dla płatnika. W wyniku dyskusji, Rada, w większości, opowiedziała się za zasadnością zakwalifikowania ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, jednak wskazała na konieczność zawarcia w stanowisku Rady pewnych sugestii, odnoszących się do warunków realizacji ww. świadczenia.

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

**Ad 7.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.12.2018, „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: »Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)«”.

Propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Wprowadzenie wnioskowanych zmian w programie lekowym uznał za zasadne. W jego ocenie, lekarze powinni mieć możliwość dokonywania wyboru w zakresie formy podania trastuzumabu u danego pacjenta. Wskazał, że obydwie zarejestrowane formy leku, tj. podskórna oraz dożylna, wykazują jednakową skuteczność i profil bezpieczeństwa. Pewne wątpliwości wzbudzają kwestie ekonomiczne, forma podskórna jest bowiem droższa od dożylnej. Wobec powyższego, terapia w ramach programu powinna być prowadzona z uwzględnieniem najniższej ceny leków zawierających trastuzumab. Zasadne jest także zaproponowanie korzystniejszych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

Rada, w ramach dyskusji, omówiła kwestię dostępnych biopodobnych produktów leczniczych, zasad ich rejestracji oraz związanych z ich wprowadzeniem do refundacji zmian w zakresie limitu finansowania leków w grupie limitowej, w której znajduje się trastuzumab.

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

**Ad 8. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.109.2018 „Wczesne wykrywanie, terapia oraz rehabilitacja dzieci z całościowymi zaburzeniami psychicznymi na lata 2019 - 2021”.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformowała, że oceniany problem zdrowotny ma duże znaczenie społeczne, jednakże przedstawiony projekt programu, w jej ocenie, należy zaopiniować negatywnie. Wśród wielu niejasności wynikających z projektu, wskazała m.in. na używanie pojęcia „całościowe zaburzenia psychiczne”, podczas gdy treść wskazuje, że przedmiotem programu są całościowe zaburzenia rozwoju/zaburzenia ze spektrum autyzmu oraz na wątpliwości związane z zaplanowanymi w projekcie interwencjami (np. brak informacji dot. zasad kwalifikacji do pogłębionej diagnostyki), program został przygotowany niestarannie. Ponadto, zwróciła uwagę na dostępność świadczeń gwarantowanych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju, w ramach których realizowane są: porada lekarska diagnostyczna, porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym, program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała na brak informacji odnośnie roli pielęgniarek w zakresie realizacji programu. Podkreślono, że istniejące wytyczne wskazują na niezasadność prowadzenie zaplanowanych w projekcie badań przesiewowych i dodano także, że wiążą się one z ryzykiem nadwykrywalności oraz stygmatyzacji dzieci biorących w nich udział.

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

**2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.111.2018 „Regionalny Program Rehabilitacji Osób z Chorobami Układu Krążenia na lata 2019-2022”.

Propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zwróciła uwagę, że nie dla wszystkich założonych w programie celów możliwe jest dokonanie oceny efektów ich realizacji. Wskazała, że w projekcie brakuje dokładnych informacji nt. sposobu i zakresu przeprowadzania edukacji zdrowotnej, a zaplanowana liczba i czas trwania porad edukacyjnych są niewystarczające. Niejasny jest sposób kwalifikacji do programu członków rodzin pacjentów, a także zasady funkcjonowania całego systemu opieki nad pacjentem, w kontekście niedokładnego zdefiniowania ról pełnionych przez poszczególne osoby realizujące projekt. Wskazała również, na zasadność pozytywnego zaopiniowania projektu, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

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

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.112.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób chorych na nowotwory układu pokarmowego na lata 2019-2022”.

Rada, w trakcie dyskusji, zwróciła uwagę, że obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia nakłada ograniczenia w dostępie do sanatoryjnych świadczeń rehabilitacyjnych dla osób z chorobą nowotworową, podczas gdy w ocenianym programie proponuje się analogiczne interwencje. Przytoczono także rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2013 r., wskazujące na zasadność udziału w rehabilitacji uzdrowiskowej dopiero po upływie roku od zakończenia radykalnego leczenia onkologicznego.

Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec. Wskazał, że program został bardzo dobrze napisany i zasługuje na pozytywne zaopiniowanie, mimo występowania pewnych elementów wymagających poprawy. W jego ocenie, zaletą programu jest to, że jest on skierowany nie tylko do pacjentów oraz członków ich rodzin, ale także, w zakresie działań szkoleniowych, do specjalistów z zakresu fizjoterapii, co pozostawi trwały efekt nawet po zakończeniu realizacji projektu. Następnie, odczytał przygotowany projekt opinii.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Rada w odniesieniu do wszystkich programów polityki zdrowotnej wskazała na potrzebę podejmowania działań z zakresu weryfikacji efektywności ich realizacji.

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.113.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi afektywnymi oraz nerwicowymi na lata 2019-2022”.

Następnie, propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. W pierwszej kolejności, powołał się na odnalezione rekomendacje, pozytywnie odnoszące się do poszczególnych elementów

zaproponowanych w projekcie programu, co stanowi przesłankę do uznania, że może on być skuteczny. W jego ocenie, zaletą projektu jest zaproponowanie kompleksowego podejścia, na które składają się propozycje różnych interwencji z zakresu rehabilitacji oraz działania szkoleniowe skierowane do personelu medycznego. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT. Dodał, że główne uwagi do projektu odnoszą się m.in. do konieczności przeformułowania celów oraz uzupełnienia mierników efektywności.

Rada, w ramach dyskusji, wskazała na wątpliwości związane z dowodami na skuteczność niektórych zaproponowanych interwencji. Omówiono także kwestie związane z rolą psychologów i psychiatrów w leczeniu zaburzeń psychicznych afektywnych i nerwicowych oraz ich rolą w programie. Z drugiej strony podkreślono, że projekt został dobrze opracowany i stanowi pewną całość. Wskazano także, że prawdopodobnie celem tego typu programów jest aktywizacja chorych. W wyniku dyskusji, Rada w większości przychyliła się do propozycji opinii pozytywnej.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 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.441.114.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi używaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych na lata 2019-2022”.

W trakcie trwania prezentacji posiedzenie opuściła Anna Cieślik.

Rada, we wstępnej dyskusji, omówiła zasady działania systemu leczenia osób uzależnionych od alkoholu bądź substancji psychoaktywnych w Polsce oraz kwestię zasadności funkcjonowania ocenianych interwencji w formie programu zdrowotnego. Wskazywano na niebezpieczeństwo podwójnego finansowania świadczeń. Wyrażono także wątpliwości odnośnie do ograniczeń w dostępności do świadczeń stanowiących przedmiot programu. Zwrócono uwagę, że głównym problemem leczenia uzależnień jest niska zgłaszalność pacjentów, tym bardziej wątpliwe wydaje się rozwiązanie tego problemu w oparciu o program funkcjonujący w środowisku życia tych osób i ich rodzin. Wskazano także na znikomą skuteczność funkcjonującego systemu opieki nad osobami uzależnionymi, niezasadne wydaje się zatem przeznaczanie dodatkowych funduszy na ten cel.

Propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Odnosił się do kwestii istniejących wytycznych i rekomendacji towarzystw naukowych, odnoszących się do proponowanych w projekcie interwencji. Poinformował, że brytyjskie wytyczne wskazują na zasadność wdrażania skoordynowanej, kompleksowej opieki nad osobą uzależnioną od substancji psychoaktywnych, w szczególności alkoholu. Zgodnie z założeniami wnioskodawcy rehabilitacja potencjalnych uczestników dotyczyć będzie przede wszystkim interwencji o charakterze psychospołecznym, wytyczne natomiast podkreślają, że interwencje tego typu są zasadniczym elementem kompleksowego programu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych. Ponadto, wyniki przeglądu Cochrane'a przedstawiają, że każda interwencja psychospołeczna prawdopodobnie poprawia stosowanie się do zaleceń dot. leczenia i może sprzyjać abstynencji pod jego koniec, w porównaniu do braku jakiegokolwiek działania.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała, że zaplanowany czas trwania szkoleń zwiększających wiedzę i kompetencje personelu medycznego jest niewystarczający. Zwrócono także uwagę na dużą zależność istniejącą między skutecznością podejmowanych interwencji a czynnikami kulturowymi i

społecznymi, co oznacza, że działania podejmowane w różnych krajach mogą mieć różną efektywność. Rozważano zasadność funkcjonowania programu zakładającego opiekę nie tylko nad osobami uzależnionymi, lecz również nad ich rodzinami. W wyniku dyskusji, Rada w większości, uznała zasadność negatywnego zaopiniowania programu.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania nad uchwałą na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na konieczność zredagowania treści opinii.

**6)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.115.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”.

Propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że obydwa programy dotyczące chorób układu kostno-stawowego i mięśniowego, przygotowane przez woj. śląskie, są podobne i mają jednakową strukturę. Są one zgodne z wytycznymi dot. stosowania zaproponowanych w nich interwencji, m.in. w kontekście indywidualnego określania intensywności rehabilitacji przez zespół wielodyscyplinarny oraz prowadzenia celowanych działań edukacyjnych dla pacjentów i personelu medycznego, w celu zmniejszenia liczby fałszywie dodatnich rozpoznań. Podkreślił jednak, że wątpliwości wzbudza funkcjonowanie dwóch osobnych programów, zamiast jednego. Wskazał, że programy zostały dobrze napisane i nie budzą poważnych zastrzeżeń. Wobec powyższego, zaproponował pozytywne zaopiniowanie ocenianego projektu programu.

Rada przychyliła się do propozycji pozytywnego zaopiniowania wniosku, jednak wskazała na zasadność połączenia programu z programem woj. śląskiego pn. „Regionalny program rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”.

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

**Ad 5. cd.** Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**7)** Propozycję opinii przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował pozytywne zaopiniowanie ocenianego projektu programu.

Rada wskazała na zasadność połączenia programu z programem woj. śląskiego pn. „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”.

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

**8)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.117.2018 „Regionalny program rehabilitacji oddechowej jako droga powrotu do aktywności zawodowej i społecznej na lata 2019-2022”.

Propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Poinformował, że mimo istotnych wątpliwości odnośnie możliwej skuteczności samych rehabilitacyjnych ćwiczeń mięśni oddechowych u pacjentów z przewlekłymi schorzeniami płuc, z uwagi na fakt, iż oceniany program w istocie zakłada wszechstronne oddziaływanie prozdrowotne, a przede wszystkim nie jest obciążony elementami stwarzającymi istotne zagrożenia dla uczestników, zaproponował opinię pozytywną. Omówił zaplanowane w projekcie interwencje i zwrócił uwagę, że w przeciwieństwie do rehabilitacji kardiologicznej lub neurologicznej, dowody na skuteczność rehabilitacji oddechowej pacjentów w stanie stabilnej przewlekłej choroby płuc są niejednokrotnie problematyczne. Wśród uwag do projektu wymienił konieczność doprecyzowania uzasadnienia dla założonych wartości efektów, jakie mają zostać osiągnięte oraz zasadność uwzględnienia narzędzi do oceny gotowości pacjenta do samoopieki.

Rada, w trakcie dyskusji, wskazała na konieczność doprecyzowania populacji docelowej projektu.

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

**Ad 9. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.77.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Bielska Podlaskiego po 60 roku życia na lata 2018-2020”.

Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponowała pozytywne zaopiniowanie programu, jednak zwróciła uwagę na zasadność podjęcia działań pozwalających uniknąć podwójnego finansowania świadczeń.

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

**2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.125.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+”.

Propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawiła projekt opinii pozytywnej. Wskazała na pewne wątpliwości związane z określeniem wieku populacji docelowej. Odniosła się także do planowanych działań edukacyjnych, które skierowane są do uczestników programu, podczas gdy bardziej zasadne wydają się działania zachęcające do udziału w programie osób które się do niego nie zgłosiły.

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

**Ad 10.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20 sierpnia 2018 r.

**Ad 11.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:14.



Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 71/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego Bebilon Pepti 1 Syneo we wskazaniach: zespoły  
wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki  
przewlekłe**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego Bebilon Pepti 1 Syneo, proszek, 400g, kod EAN: 5900852033957, we wskazaniach: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki przewlekłe.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego.*

*Podmiot odpowiedzialny powiadomił Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego Bebilon Pepti 1 Syneo, przy czym postępowanie dotyczące ocenianego środka spożywczego jest w toku.*

*Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego/medycznego (ŚSSPŻ/ŚSSPM) Bebilon Pepti 1 Syneo nie był do tej pory przedmiotem oceny w AOTMiT.*

*Wnioskowane wskazanie refundacyjne ŚSSPŻ obejmuje zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki przewlekłe, co za tym idzie obejmuje również defekty metaboliczne wywołujące reakcje nietolerancji o podłożu nieimmunologicznym, co nie jest ujęte w zalecanych na etykiecie ocenianego ŚSSPŻ wskazaniach.*



### Dowody naukowe

W odnalezionych rekomendacjach zespołu polskich ekspertów z 2011 r. wskazano, że substytutem przy eliminacji białka z diety małych dzieci powinny być preparaty o znacznym stopniu hydrolizy białek mleka krowiego (eHF). W wytycznych zagranicznych, amerykańskich NIAID 2010 oraz AAP 2000 odnaleziono także informację o zaleceniu stosowania mieszanek zhydrolizowanych u dzieci zagrożonych wystąpieniem alergii oraz tych, u których występują objawy alergii.

Wnioskowany ŚSSPŻ wzbogacony jest o synbiotyki (probiotyki + prebiotyki). Wnioskodawca jako komparatory dla analizowanych technologii wybrał produkty nie zawierające synbiotyku, a jego pojedyncze składniki – probiotyki (Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG) lub prebiotyki (Bebilon Pepti 1 DHA i 2 DHA). W analizie klinicznej nie przedstawiono dowodów naukowych pozwalających na wnioskowanie o równorzędnej skuteczności ŚSSPŻ z dodatkiem samego prebiotyku (tj. Bebilon Pepti 1 DHA i 2 DHA) oraz wyłącznie z dodatkiem probiotyku (tj. Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG).

Przedstawiono jedno badanie, które charakteryzowało się wysoką jakością, jednak badana populacja była niewielka (grupa eHF + synb: 46 osób, grupa eHF + preb: 44 osoby). Dodatkowo populacja badana nie w pełni pokrywała się z ocenianym wskazaniem, tj. do badania SYNBAD włączano dzieci z AZS, z czego jedynie połowa miała zdiagnozowaną alergię pokarmową. Dodatkowe ograniczenie analizy stanowi fakt, że wnioskodawca przedstawił wyniki analizy bez ich interpretacji, w szczególności w zakresie kwestionariusza użytego do oceny jakości życia rodziców dzieci z atopowym zapaleniem skóry (PIQoL-AD) oraz norm dla wnioskowanej populacji docelowej dot. stężenia IgE w osoczu, stężenia IL-5 w osoczu, liczby granulocytów eozynofilowych, a także mikroflory jelitowej i ich związku z istotnymi klinicznie punktami końcowymi. Spośród istotnych klinicznie punktów końcowych w badaniu SYNBAD wykazano istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia świszczącego i/lub głośnego oddechu niezależnie od przeziębienia, [redacted] oraz [redacted] w grupie eHF+synb w porównaniu do grupy eHF + prebiotyki w 52. tygodniu obserwacji.

Przegląd systematyczny Chang 2016, którego celem była ocena skuteczności synbiotyków w leczeniu i w prewencji AZS, dotyczył 6 badań RCT, porównujących skuteczność synbiotyków z prebiotykami lub z placebo, w tym również włączony do AKL wnioskodawcy badanie SYNBAD. W przeglądzie Chang 2016 wykazano istotnie statystycznie zmniejszenie wyniku SCORAD w 8. tyg. leczenia w grupie synbiotyku w porównaniu do grupy kontrolnej (placebo/prebiotyki), przy czym heterogeniczność włączonych do przeglądu badań była znaczna. Zdaniem autorów przeglądu systematycznego obecne dowody naukowe wskazują na zasadność stosowania synbiotyków w leczeniu

AZS, w szczególności u dzieci powyżej 1. roku życia i z zastosowaniem synbiotyków zawierających mieszane szczepy bakterii.

Wobec braku dowodów naukowych nieuzasadnione jest wnioskowanie o takiej samej skuteczności interwencji: eHF+prebiotyki oraz eHF+probiotyki. Dodatkowo wnioskowanie o wyższej skuteczności eHF+synbiotyku nad eHF na podstawie wyłącznie jednego efektu zdrowotnego, tj. występowania częstych epizodów świszczącego oddechu, jest niepewne, ponieważ istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami wykazano wyłącznie w zakresie OR, natomiast nie wykazano w zakresie RR.

#### Problem ekonomiczny

W związku z brakiem randomizowanych badań dowodzących wyższości wnioskowanych ŚSSPŻ nad ŚSSPŻ Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG (tj. ŚSSPŻ eHF wzbogaconych o probiotyki) dla tego porównania zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Zgodnie z ustawą o refundacji, w przypadku zajścia okoliczności art. 13, urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Analiza ekonomiczna wykazała, że zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie eHF+synb w miejsce eHF jest droższe i skuteczniejsze zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej. Główne ograniczenie analizy polega na uwzględnieniu jednego komparatora, przy założeniu takiej samej skuteczności eHF+prebiotyki oraz eHF+probiotyki. Wobec braku dowodów naukowych przyjęcie takiego założenia jest nieuzasadnione. W kwestii skuteczności eHF+probiotyki i eHF+prebiotyki niejednoznaczne są również opinie ekspertów.

#### Główne argumenty decyzji

Ważnym argumentem przemawiającym przeciwko refundacji Bebilon Pepti 1 Syneo jest wzrost wydatków pacjentów na leczenie. Objęcie refundacją wnioskowanej interwencji, niezależnie od decyzji odnośnie utworzenia nowej grupy limitowej lub dołączenia preparatu do istniejącej grupy 217.8, spowoduje wzrost wydatków ze strony pacjentów. Przedstawione dowody naukowe nie uprawniają do wnioskowania o większej skuteczności preparatu zawierającego symbiotyk od preparatów zawierających pro lub prebiotyki. Nie jest zasadne, aby pacjent płacił więcej za środek spożywczy o porównywalnej skuteczności. Oceniana interwencja nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu w żadnym kraju UE i EFTA. Brak informacji na temat zawartości *Bifidobacterium breve* M-16V, na etykietach nie podano ilości jednostek tworzących kolonie, powoduje, że wnioskowanie o skuteczności

*bakterii probiotycznych w tym preparacie jest utrudnione. Uważa się, że minimalna dawka terapeutyczna wynosi 10<sup>8</sup>-10<sup>10</sup> CFU dziennie.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.9.2018 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Bebilon Pepti 1 i 2 Syneo we wskazaniu: Zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe”. Data ukończenia: 10 lipca 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Nutricia Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Nutricia Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Nutricia Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 72/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego Bebilon Pepti 2 Syneo we wskazaniach: zespoły  
wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki  
przewlekłe**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego Bebilon Pepti 2 Syneo, proszek, 400g, kod EAN: 5900852033971, we wskazaniach: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki przewlekłe.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2017 poz. 1844 z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego.*

*Podmiot odpowiedzialny powiadomił Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego Bebilon Pepti 2 Syneo, przy czym postępowanie dotyczące ocenianego środka spożywczego jest w toku.*

*Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego/medycznego (ŚSSPŻ/ŚSSPM) Bebilon Pepti 2 Syneo nie był do tej pory przedmiotem oceny w AOTMiT.*

*Wnioskowane wskazanie refundacyjne ŚSSPŻ, obejmuje zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergii pokarmowe i biegunki przewlekłe, co za tym idzie obejmuje również defekty metaboliczne wywołujące reakcje nietolerancji o podłożu nieimmunologicznym, co nie jest ujęte w zalecanych na etykiecie ocenianego ŚSSPŻ wskazaniach.*



### Dowody naukowe

W odnalezionych rekomendacjach zespołu polskich ekspertów z 2011 r. wskazano, że substytutem przy eliminacji białka z diety małych dzieci powinny być preparaty o znacznym stopniu hydrolizy białek mleka krowiego (eHF). W wytycznych zagranicznych, amerykańskich NIAID 2010 oraz AAP 2000 odnaleziono także informację o zaleceniu stosowania mieszanek zhydrolizowanych u dzieci zagrożonych wystąpieniem alergii oraz tych, u których występują objawy alergii.

Wnioskowany ŚSSPŻ wzbogacony jest o synbiotyki (probiotyki + prebiotyki). Wnioskodawca jako komparatory dla analizowanych technologii wybrał produkty nie zawierające synbiotyku, a jego pojedyncze składniki – probiotyki (Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG) lub prebiotyki (Bebilon Pepti 1 DHA i 2 DHA). W analizie klinicznej nie przedstawiono dowodów naukowych pozwalających na wnioskowanie o równorzędnej skuteczności ŚSSPŻ z dodatkiem samego prebiotyku (tj. Bebilon Pepti 1 DHA i 2 DHA) oraz wyłącznie z dodatkiem probiotyku (tj. Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG).

Przedstawiono jedno badanie, które charakteryzowało się wysoką jakością, jednak badana populacja była niewielka (grupa eHF + synb: 46 osób, grupa eHF + preb: 44 osoby). Dodatkowo populacja badana nie w pełni pokrywała się z ocenianym wskazaniem, tj. do badania SYNBAD włączano dzieci z AZS, z czego jedynie połowa miała zdiagnozowaną alergię pokarmową. Średni wiek populacji badanej wynosił 4,3 miesiące (maksymalnie 7 miesięcy), podczas gdy wnioskowane wskazanie może dotyczyć również starszych dzieci. Dodatkowe ograniczenie analizy stanowi fakt, że wnioskodawca przedstawił wyniki analizy bez ich interpretacji, w szczególności w zakresie kwestionariusza użytego do oceny jakości życia rodziców dzieci z atopowym zapaleniem skóry (PIQoL-AD) oraz norm dla wnioskowanej populacji docelowej dot. stężenia IgE w osoczu, stężenia IL-5 w osoczu, liczby granulocytów eozynofilowych, a także mikroflory jelitowej i ich związku z istotnymi klinicznie punktami końcowymi. Spośród istotnych klinicznie punktów końcowych w badaniu SYNBAD wykazano istotnie statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia świszczącego i/lub głośnego oddechu niezależnie od przeziębienia, [redacted] oraz [redacted] w grupie eHF+synb w porównaniu do grupy eHF + prebiotyki w 52. tygodniu obserwacji.

Przegląd systematyczny Chang 2016, którego celem była ocena skuteczności synbiotyków w leczeniu i w prewencji AZS, dotyczył 6 badań RCT, porównujących skuteczność synbiotyków z prebiotykami lub z placebo, w tym również włączony do AKL wnioskodawcy badanie SYNBAD. W przeglądzie Chang 2016 wykazano istotne statystycznie zmniejszenie wyniku SCORAD w 8. tyg. leczenia w grupie synbiotyku w porównaniu do grupy kontrolnej



(placebo/prebiotyki), przy czym heterogeniczność włączonych do przeglądu badań była znaczna. Zdaniem autorów omówionego powyżej przeglądu systematycznego obecne dowody naukowe wskazują na zasadność stosowania synbiotyków w leczeniu AZS, w szczególności u dzieci powyżej 1. roku życia i z zastosowaniem synbiotyków zawierających mieszane szczepy bakterii.

Wobec braku dowodów naukowych nieuzasadnione jest wnioskowanie o takiej samej skuteczności interwencji: eHF+prebiotyk oraz eHF+probiotyk. Dodatkowo wnioskowanie o wyższej skuteczności eHF+synbiotyk nad eHF na podstawie wyłącznie jednego efektu zdrowotnego, tj. występowania częstych epizodów świszczącego oddechu, jest niepewne, ponieważ istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami wykazano wyłącznie w zakresie OR, natomiast nie wykazano w zakresie RR.

#### Problem ekonomiczny

W związku z brakiem randomizowanych badań dowodzących wyższości wnioskowanych ŚSSPŻ nad ŚSSPŻ Nutramigen 1 LGG, 2 LGG i 3 LGG (tj. ŚSSPŻ eHF wzbogaconych o probiotyk) dla tego porównania zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. Zgodnie z ustawą o refundacji, w przypadku zajścia okoliczności art. 13, urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Analiza ekonomiczna wykazała, że zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie eHF+synb w miejsce eHF jest droższe i skuteczniejsze zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej. Główne ograniczenie analizy polega na uwzględnieniu jednego komparatora, przy założeniu takiej samej skuteczności eHF+prebiotyk oraz eHF+probiotyk. Wobec braku dowodów naukowych przyjęcie takiego założenia jest nieuzasadnione. W kwestii skuteczności eHF+probiotyk i eHF+prebiotyk niejednoznaczne są również opinie ekspertów.

#### Główne argumenty decyzji

Ważnym argumentem przemawiającym przeciwko refundacji Bebilon Pepti 2 Syneo jest wzrost wydatków pacjentów na leczenie. Objęcie refundacją wnioskowanej interwencji, niezależnie od decyzji odnośnie utworzenia nowej grupy limitowej lub dołączenia preparatu do istniejącej grupy 217.8, spowoduje wzrost wydatków ze strony pacjentów. Przedstawione dowody naukowe nie uprawniają do wnioskowania o większej skuteczności preparatu zawierającego synbiotyk od preparatów zawierających pro lub prebiotyk. Nie jest zasadne, aby pacjent płacił więcej za środek spożywczy o porównywalnej skuteczności. Oceniana interwencja nie jest refundowana we wnioskowanym wskazaniu w żadnym kraju UE i EFTA. Brak informacji

*na temat zawartości Bifidobacterium breve M-16V, na etykietach nie podano ilości jednostek tworzących kolonie, powoduje, że wnioskowanie o skuteczności bakterii probiotycznych w tym preparacie jest utrudnione. Uważa się, że minimalna dawka terapeutyczna wynosi 10<sup>8</sup>-10<sup>10</sup> CFU dziennie.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4330.9.2018 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Bebilon Pepti 1 i 2 Syneo we wskazaniu: Zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe”. Data ukończenia: 10 lipca 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Nutricia Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Nutricia Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Nutricia Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 73/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

w sprawie oceny leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: „Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 40 ml, kod EAN: 5902768001105, w ramach programu lekowego „Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)”.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Gazyvaro (obinutuzumab, będący rekombinowanym przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenowi CD20) w I linii leczenia w ramach programu lekowego dotyczącego chłoniaka grudkowego. Chłoniak grudkowy jest jednym z częstszych podtypów przewlekłych chłoniaków nieziarnicznych, wywodzącym się z komórek B i związany jest z wydłużonym przeżyciem komórek, a nie z ich nadprodukcją. Rokowanie zależy od grupy ryzyka według FLIPI (ang. Follicular Lymphoma International Prognostic Index, Międzynarodowy Indeks Progностyczny dla chłoniaków grudkowych), a przebieg kliniczny choroby jest wieloletni i bardzo zróżnicowany. Wnioskodawca jako technologię alternatywną dla wnioskowanego leku wskazał rytuksymab.*

##### Dowody naukowe

*Odnalezione dowody naukowe są umiarkowanej jakości i nie wskazują na wyższość wnioskowanej technologii nad komparatorem w zakresie przeżycia całkowitego oraz jakości życia ocenianej skalą FACT-Lym i EuroQol-5D (EQ-5D) w obserwowanym okresie. Zawarte w analizie wnioskodawcy sugestie dotyczące korzyści w zakresie przewidywanego przeżycia całkowitego oparte są na obliczeniach pośrednich, opartych wyłącznie o wyniki PFS. Przyjęte wartości użyteczności nie są wystarczająco uzasadnione.*

*W zakresie bezpieczeństwa zaobserwowano istotną statystycznie różnicę w zakresie zdarzeń niepożądanych na niekorzyść wnioskowanej technologii.*



Szczególnie istotna wydaje się niekorzystna różnica w zakresie zdarzeń niepożądanych w stopniu 3 i wyższych oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych, a także zwiększonego ryzyka wyindukowania drugiego nowotworu.

Jedyna pozytywna rekomendacja (NICE 2018) zawierała większe ograniczenia w porównaniu z przedmiotowym wnioskiem: ograniczała się do węższej populacji (pacjenci z ryzykiem wg FLIPI  $\geq 2$ ) oraz postulowała refundowanie leku Gazyvaro po obniżonej cenie, ustalonej w ramach PAS (ang. Patient Access Scheme), w celu poprawy parametrów użyteczności kosztowej.

#### Problem ekonomiczny

Wyniki analizy użyteczności kosztowej oscylują wokół granicy efektywności kosztowej, ale są bardzo niepewne, ze względu na znaczną niedojrzałość wyników badań klinicznych, na których zostały oparte analizy ekonomiczne. Dodatkowo, biorąc pod uwagę znaczne różnice w skuteczności w zależności od ryzyka na podstawie FLIPI oraz stadium zaawansowania według Ann Arbor, należałoby przetestować, jak kształtują się wyniki w zależności od przyjętej podgrupy. Takie analizy nie zostały jednak przedstawione przez wnioskodawcę. Bardziej prawdopodobne są natomiast wyniki analizy wpływu na budżet, które wskazują na znaczący wzrost wydatków płatnika.

#### Główne argumenty decyzji

Dowody naukowe na długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej terapii są wciąż niewystarczające i nie wskazują wyraźnie przewagi wnioskowanej technologii. Na niepewny stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka, wpływa również istotna statystycznie wyższa częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych. Przewidywany wpływ na budżet płatnika publicznego byłby znaczący, a efektywność kosztowa oscyluje wokół granicy opłacalności. Istotnym elementem oceny jest również fakt, że grupa chorych, do której skierowana jest wnioskowana technologia, ma dostęp do innych schematów terapii o porównywalnej skuteczności, lepszym profilu bezpieczeństwa i korzystniejszych wynikach analizy ekonomicznej.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.13.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gazyvaro (obinutuzumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie 1. linii chłoniaka grudkowego obinutuzumabem (ICD-10 C82)«”. Data ukończenia: 12 lipca 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczna mastektomia u kobiet z grupy bardzo wysokiego lub wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”, w zaproponowanym kształcie, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Jednocześnie, Rada sugeruje uwzględnienie uwag zawartych w uzasadnieniu.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wnioskowane świadczenie skierowane jest do kobiet obciążonych bardzo wysokim lub wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Osobą odpowiedzialną za udzielanie świadczenia jest odpowiednio wykwalifikowany chirurg onkolog lub chirurg plastyk z zespołem. Miejscem udzielania świadczenia jest szpitalny oddział chirurgii.*

##### Dowody naukowe

*Wniosek dotyczy problemu o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego, ponieważ rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce (wg danych z 2013 roku, współczynnik zachorowalności: 44,9/100 000 i współczynnik umieralności: 15,3/100 000).*

*Dane z piśmiennictwa wskazują, że kobiety obciążone bardzo wysokim lub wysokim ryzykiem rozwoju raka piersi (odpowiednio, > 10% i 4-10%) związanego z genetycznie uwarunkowaną predyspozycją do tej choroby przede wszystkim z nosicielstwem mutacji genu BRCA1 (prawdopodobieństwo rozwoju raka 50-80% w ciągu życia) lub BRCA2 (prawdopodobieństwo rozwoju raka 30-60% w ciągu życia) poddane profilaktycznej obustronnej mastektomii z lub bez jednoczesnej rekonstrukcji mają znikome ryzyko zachorowania na ten nowotwór (zmiana w resztkowym gruczole u ok 1% w wieloletniej obserwacji), przy niewielkim ryzyku okołoperacyjnego zgonu lub innych*



poważnych powikłań z dużym zadowoleniem pacjentek po zabiegu. Wytyczne towarzystw zalecają u kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi samokontrolę piersi oraz wykonywanie co 6-12 miesięcy badania mammograficznego lub USG gruczołu (ta opcja przy dużej gęstości gruczołu) na zmianę z MRI, w celu wczesnego wykrycia zmiany. Jednak nowotwór związany z mutacjami BRCA1/2 (ok. 7% wszystkich nowotworów piersi) cechuje się znacznym stopniem zaawansowania i złośliwością, wymaga intensywnego leczenia, w tym chemioterapii i rokuje mniej korzystnie niż inne nowotwory tego narządu, a dotyczy w większości kobiet w młodym lub średnim wieku (średni wiek w chwili rozpoznania 40 lat).

Dane dotyczące profilaktycznej, inaczej redukującej ryzyko, mastektomii i rekonstrukcji piersi zawarte są wytycznych praktyki klinicznej wielu towarzystw, w tym w wytycznych amerykańskich z 2018 roku – National Comprehensive Cancer Network (NCCN\_1, NCCN\_2 oraz NCCN\_3), wytycznych kanadyjskich z 2017 roku (Alberta Health Service, AHS) oraz europejskich, w tym holenderskich z 2017 roku (Netherlands Society for Plastic and Reconstructive Surgery, NVPC), oraz ogólnoeuropejskich z 2016 roku wydanych przez European Society for Medical Oncology (ESMO). Zagadnienie omówiono także w wytycznych polskich z 2013 roku, zaktualizowanych w 2014 roku, a wydanych przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK). Towarzystwa naukowe spólnie zalecają rozważenia takiego zabiegu w wybranych grupach kobiet obciążonych wysokim ryzykiem rozwoju raka piersi.

Dane pochodzące z dużych badań obserwacyjnych z często wieloletnią obserwacją analizowano w kilku przeglądach systematycznych, w tym w najnowszym autorstwa Carbine i wsp. opublikowanym w 2018 r., a obejmującym 61 badań. Pokazały korzyści ze stosowania profilaktycznej mastektomii w grupach dużego ryzyka raka piersi, obejmujące mniejsze ryzyko zgonu bez względu na przyczynę oraz z powodu raka piersi z dłuższym przeżyciem w porównaniu z kobietami, które poddawano tylko obserwacji. Wykazano także zmniejszenie stopnia niepokoju związanego z chorobą nowotworową. Powikłania zabiegu były niewielkie i niezagrażające życiu.

Zaproponowany model świadczenia gwarantowanego nie odbiega zasadniczo od rozwiązań funkcjonujących w innych krajach oraz od zaleceń towarzystw, w tym polskich, m. in. w zakresie:

- docelowej populacji kobiet i kryteriów jej wyodrębnienia,
- zakresu operacji i metod rekonstrukcji piersi,
- opieki nad pacjentkami, w tym po operacji.

Proponowane świadczenie ma większą skuteczność niż potencjalne alternatywne postępowanie sugerowane w wytycznych, takie jak modyfikacja

stylu życia i diety, samobadanie piersi, badania przesiewowe i wzmożony nadzór, leki redukujące ryzyko wystąpienia raka piersi (tamoksyfen, raloksyfen oraz inhibitory aromatazy – eksemestan i anastrozol) oraz profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów, zwłaszcza, że 2 ostatnie interwencje nie są w Polsce refundowane. Ponadto, prowadzony w Polsce Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 obejmuje m.in. „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”, jednak nie zapewnia dostępu do leczenia. W odniesieniu do rekonstrukcji piersi alternatywą mogłoby być zaopatrzenie się w protezę piersi noszoną w biustonoszu, która obecnie nie jest refundowana u kobiet bez rozpoznanego nowotworu, a efekt estetyczny jest znacznie gorszy niż po rekonstrukcji piersi.

Eksperti, w tym prof. Arkadiusz Jeziorski, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, prof. Zbigniew Kojs, Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej, jednoznacznie poparli wprowadzenie profilaktycznej mastektomii jako świadczenia gwarantowanego. Prof. Kojs zwrócił uwagę na konieczność wykonywania badań genetycznych u kobiet kwalifikowanych w przyszłości do takiej operacji, co oznacza poszukiwanie nie tylko mutacji w genie BRCA1/2, ale także analizę genów takich jak: ATM, BRIP1, CHEK2, CDH1, NBN, NF1, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53. Prof. Jassem podkreślił, że „Bardzo kosztowny jest także wieloletni nadzór nad kobietami wysokiego ryzyka (liczne kontrole lekarskie i badania dodatkowe, w tym kosztowne – rezonans magnetyczny). Nie do przecenienia są również psychologiczne aspekty”.

W odniesieniu do jednoczasowej rekonstrukcji, nie zidentyfikowano żadnej innej technologii, która mogłaby stanowić równoważną alternatywę. Przedstawiono 5 metod rekonstrukcji, bez kryteriów kwalifikacji do danej metody, sugerując wybór metody w zależności od preferencji pacjentki oraz doświadczenia ośrodka.

Zagadnienia wymagające doprecyzowania są następujące:

- zasady kwalifikacji do operacji kobiet z chorobą proliferacyjną przebiegającą z atypią komórkową lub wykluczenie tej grupy ze świadczenia gwarantowanego, co sugerowała opinia prof. Zbigniewa Kojsa (Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej);
- zakres opieki psychologicznej nad pacjentkami, jak wskazują aktualne zalecenia, np. NICE2013, tj. skierowanie kobiet na konsultację psychologiczną przed wykonaniem profilaktycznej mastektomii z natychmiastową rekonstrukcją piersi;



- zakres opieki rehabilitacyjnej u pacjentek po profilaktycznej mastektomii, chociaż w przypadku mastektomii podskórnej (bez limfadenektomii) zakres rehabilitacji powinien być mniejszy w porównaniu z zabiegami z limfadenektomią;
- konieczność zagwarantowanej konsultacji w multidyscyplinarnym zespole specjalistów, w tym chirurga plastyka, ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnych powikłań;
- konieczność zapewnienia wystandaryzowanej informacji na temat rekonstrukcji piersi już na początku procesu podejmowania decyzji;
- zakres wykonywania badań genetycznych u kobiet przed kwalifikacją.

#### Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ (Karta Problemu Zdrowotnego), szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia (przy założeniu, że 500 kobiet rocznie skorzysta z tego świadczenia) wyniesie ok. 3-5 mln zł. Zdaniem Agencji, świadczenie powinno być uwzględnione w JGP J03 lub J04 (a nie jak zaproponowano J01 lub J02). Przy założeniu 500 zabiegów rocznie średni koszt powinien być realistyczny i odzwierciedlać różne proponowane techniki rekonstrukcji piersi, zatem być wyższy niż średni koszt 6 tysięcy, wyliczony na podstawie szacunkowych danych, tj. znajdować się w zakresie 6-10 tysięcy złotych.

Wprowadzenie świadczenia będzie skutkowało oszczędnościami po stronie płatnika publicznego związanymi z redukcją kosztów leczenia chemioterapią i radioterapią. Ponadto, wykonanie mastektomii profilaktycznych pozwala na rezygnację z przesiewowych badań obrazowych piersi, zgodnie ze stanowiskiem towarzystw w oparciu o brak dowodów na celowość dalszych kontroli.

#### Problem prawny

Uznanie ocenianego świadczenia za świadczenie gwarantowane będzie skutkowało koniecznością nowelizacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Należy także rozważyć nowelizację Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29.05.2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w przypadku kobiet, które będą preferować zrefundowaną protezę piersi.

#### Główne argumenty decyzji

Odnalezione przeglądy systematyczne przemawiają za korzyściami z profilaktycznej mastektomii w grupach dużego ryzyka, w tym zmniejszeniem ryzyka zgonu, co może dać redukcję kosztów leczenia tych postaci nowotworów.

### Uwagi Rady

*Rada sugeruje rozważenie włączenia ocenianego świadczenia do „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024” - „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: OT.430.1.2018, „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”. Data ukończenia: 18 lipca 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 185/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym: „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zaproponowanych zmian w programie lekowym: „Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)” .*

*Jednocześnie, Rada wskazuje, że profil skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wszystkich obecnie zarejestrowanych leków, zawierających trastuzumab, jest podobny, dlatego program powinien uwzględniać terapię każdym produktem leczniczym zawierającym trastuzumab, niezależnie od drogi podania, z uwzględnieniem najniższej ceny leku.*

*Rada wskazuje również na konieczność proponowania korzystniejszych instrumentów dzielenia ryzyka.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem zdrowotny

*Rak piersi/sutka (ang. breast cancer) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. U blisko 75% kobiet nie występują żadne obecnie znane czynniki ryzyka. Do ustalonych czynników ryzyka zachorowania należą:*

- 1. wiek – wzrost zachorowalności >35. rż., szczyt w grupie wiekowej 50-70 lat;*
- 2. czynniki genetyczne:*
  - a. występowanie raka piersi w rodzinie (dotyczy ok. 10% chorych), szczególnie u krewnych 1. stopnia. Ryzyko wzrasta jeszcze bardziej, jeśli zachorowania u krewnych wystąpiły przed 35. rż.;*
  - b. rak piersi uwarunkowany genetycznie – może współwystępować także inny nowotwór: rak jajnika, trzonu macicy, gruczołu krokowego lub jelita grubego. Za przyczynę uznaje się mutacje genów BRCA1, BRCA2 i TP53. U nosicielek tych mutacji ryzyko zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia sięga 50-85%;*
- 3. czynniki hormonalne:*
  - a. endogenne – wczesna pierwsza miesiączka lub późna menopauza (>55 rż.), brak potomstwa lub późne macierzyństwo (>30 rż.);*



- b. egzogenne – doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny, długotrwała hormonalna terapia zastępcza;
4. otyłość, zwłaszcza u kobiet po menopauzie;
  5. choroby proliferacyjne;
  6. wcześniejszy rak jednej piersi zwiększa istotnie ryzyko zachorowania na raka drugiego sutka;
  7. dieta (zwiększenie ryzyka u kobiet spożywających najwięcej tłuszczów zwierzęcych oraz pijących alkohol).

#### Dowody naukowe

Produkt leczniczy Herceptin w formie dożylniej uzyskał rejestrację w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi (w tym w ramach terapii neoadiuwantowej) wcześniej niż lek w postaci podskórnej. Badaniem rejestracyjnym, na podstawie którego dopuszczono do obrotu Herceptin w formie podskórnej, było badanie HannaH, zaprojektowane w celu wykazania równoważności leczenia produktem Herceptin podawanego podskórnie względem produktu Herceptin podawanego dożylnie. Dodanie nowej, podskórnej formy trastuzumabu miało miejsce 16.08.2013 roku. Roztwór do wstrzykiwań 600mg/5ml został zarejestrowany we wszystkich zatwierdzonych do tej pory dla formy dożylniej wskazaniach związanych z rakiem piersi.

#### Problem ekonomiczny

W związku z wprowadzeniem do refundacji produktu biopodobnego zawierającego trastuzumab limit finansowania w całej grupie limitowej 1082.0, Trastuzumabum uległ obniżeniu o około 27% dla formy do podania dożylnego oraz o około 20% dla formy do podania podskórnego. W związku z powyższym należy spodziewać się obniżenia kosztów związanych z refundacją produktów leczniczych zawierających trastuzumab, we wszystkich wskazaniach, w których są refundowane.

Koszt roku terapii trastuzumabem oszacowano na:

- Podanie podskórne – 119 053,23 zł,
- Podanie dożylnie w schemacie 3 tyg. – 110 176,34 zł,
- Podanie dożylnie w schemacie 1 tyg. – 108 173,14 zł.

Uwzględniając jedynie koszt substancji czynnej można stwierdzić, że stosowanie trastuzumabu w formie dożylniej jest tańsze od formy podskórnej o około 10 tys. zł w czasie rocznej terapii.

#### Główne argumenty decyzji

Trastuzumab jest lekiem o podobnym profilu skuteczności i bezpieczeństwa, niezależnie od drogi podania.

**Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLA.4604.322.2018.JKB IK: 1369413 z dnia 25.06.2018 r. oraz w piśmie PLA.4604.322.2018.1.JKB IK:1393324 z dnia 18.07.2018 r.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.12.2018, „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: »Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)«”. Data ukończenia: 18 lipca 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 186/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie, terapia oraz  
rehabilitacja dzieci z całościowymi zaburzeniami psychicznymi na lata  
2019 - 2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wczesne wykrywanie, terapia oraz rehabilitacja dzieci z całościowymi zaburzeniami psychicznymi na lata 2019 - 2021”.*

### Uzasadnienie

*Głównym założeniem programu jest „poprawa jakości życia i wspieranie dzieci mieszkających na terenie województwa zachodniopomorskiego poprzez szybkie diagnozowanie i możliwość kontynuowania procesu rehabilitacji i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania w zakresie całościowych zaburzeń psychicznych w latach 2019-2021”.*

*Wnioskodawca używa pojęcia „całościowe zaburzenia psychiczne (CZP)”, natomiast treść projektu programu wskazuje, że dotyczy on problemu zdrowotnego, jakim są całościowe zaburzenia rozwoju/zaburzenia ze spektrum autyzmu.*

*Zgodnie z klasyfikacją ICD-10 do całościowych zaburzeń rozwojowych zalicza się:*

- *autyzm dziecięcy (kod ICD-10: F84.0),*
- *autyzm atypowy (kod ICD-10: F84.1),*
- *zespół Retta (kod ICD-10: F84.2),*
- *inne dziecięce zaburzenia dezintegracyjne (kod ICD-10: F84.3),*
- *zaburzenia hiperkinetyczne z towarzyszącym upośledzeniem umysłowym i ruchami stereotypowymi (kod ICD-10: F84.4),*
- *zespół Aspergera (kod ICD-10: F84.5),*
- *inne całościowe zaburzenia rozwojowe (kod ICD-10: F84.8) oraz całościowe zaburzenia rozwojowe, nieokreślone (kod ICD-10: F84.9).*

*Problem zdrowotny opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytet Ministra Zdrowia (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.*



w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2018 poz. 469): „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych”.

Program będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.

Planowane interwencje:

- badania przesiewowe - dzieci w wieku 2-10 lat (182 000 osób);
- pogłębiona diagnostyka i rehabilitacja - dzieci z rozpoznanymi „całościowymi zaburzeniami psychicznymi” (ok. 1 130 osób);
- działania informacyjno-edukacyjne - rodzice dzieci/opiekunowie, dzieci z grupy docelowej, nauczyciele, lekarze POZ, pielęgniarki rodzinne i szkolne;
- szkolenia dla personelu medycznego - lekarze POZ, pielęgniarki rodzinne i szkolne, nauczyciele, psychologowie szkolni.

Zaplanowano również okresowe spotkania monitorujące i kontrolne.

W województwie zachodniopomorskim w roku szkolnym 2016/2017 – 842 dzieci miało zdiagnozowany autyzm, w tym zespół Aspergera (319 dzieci w przedszkolach, 394 w szkołach podstawowych i 129 w gimnazjach). Dane NFZ dla województwa zachodniopomorskiego sygnalizują wzrost liczby pacjentów w grupie Jednorodnych Grup Pacjentów - P15 (osoby z zaburzeniami zachowania w wieku do 18 r.ż.) z 199 w 2009 r. do 241 w 2016 r. W systemie JGP do zaburzeń zachowania wlicza się autyzm dziecięcy oraz autyzm atypowy.

Podstawowym kryterium włączenia do programu będzie wiek uczestnika (od 2-10 lat) i status mieszkańca województwa zachodniopomorskiego, a także podpisanie przez rodzica/opiekuna dziecka świadomej zgody na udział w programie. Uczestnictwo w programie będzie możliwe na podstawie skierowania od lekarza specjalisty lub dzięki zakwalifikowaniu przez realizatora programu na wizycie wstępnej. Realizacja świadczeń będzie przerywana w przypadku kiedy zaistnieje którekolwiek z kryteriów wyłączenia z programu. Wnioskodawca nie określił medycznych kryteriów włączenia oraz wyłączenia z programu.

Wstępna kwalifikacja do programu będzie prowadzona przez lekarza POZ przy współpracy z pielęgniarką POZ. Badania diagnostyczne w pierwszej kolejności będzie przeprowadzał lekarz POZ, np. w trakcie bilansu zdrowia dziecka.

Wnioskodawca oszacował, że 182 000 dzieci zostanie poddanych badaniom przesiewowym, nie określił jednak sposobu realizacji tych badań, ani nie wymienił narzędzi przesiewowych.

Zdaniem ekspertów klinicznych, wzorcowy program polityki zdrowotnej powinien zawierać: dwustopniowe badania przesiewowe, diagnostykę specjalistyczną w kierunku ASD (ang. autism spectrum disorder, zaburzenia ze spektrum autyzmu), opiekę terapeutyczną dla dzieci ze zdiagnozowanym ASD

oraz wsparcie psychologiczno-edukacyjne dla ich rodzin. Pierwszy stopień przesiewu powinien dot. wszystkich dzieci od 16 do 30 m.ż. W tej grupie wiekowej często bowiem znajdują się dzieci z innymi zaburzeniami rozwojowymi, wymagającymi odpowiedniej interwencji, w tym z zaburzeniami rozwoju języka i globalnym opóźnieniem psychoruchowym. Drugi stopień badań przesiewowych zalecany jest u dzieci z niepokojącymi objawami w rozwoju psychicznym.

Większość odnalezionych wytycznych wskazuje, że badanie przesiewowe dzieci od 18 m.ż. do 30 m.ż. (USPSTF 2016), poniżej 5 r.ż. (UK NSC 2012) oraz w populacji ogólnej (SIGN 2016, AMS-MOH 2010) bez zgłaszanych obaw, co do ryzyka wystąpienia ASD nie jest zalecane. Z kolei wytyczne AACAP 2014 rekomendują badania przesiewowe w kierunku ASD wśród wszystkich dzieci i młodzieży do 18 r.ż. oraz zalecają w tym celu stosowanie wystandaryzowanych narzędzi.

Dzieci, u których zostaną stwierdzone nieprawidłowości wskazujące na całościowe zaburzenia psychiczne, zostaną skierowane do dalszej diagnostyki prowadzonej przez psychologa i/lub psychiatrę dziecięcego albo lekarza neurologa.

Nie sprecyzowano, jakie nieprawidłowości będą kwalifikowały dzieci do dalszych etapów programu.

Celem badania specjalistycznego ma być określenie rodzaju zaburzenia rozwojowego oraz ustalenie zakresu działań terapeutycznych.

W oparciu o dane epidemiologiczne oszacowano, że pogłębiona diagnostyka zostanie przeprowadzona wśród 1 130 dzieci (0,62% populacji docelowej), podczas gdy w roku szkolnym 2016/2017 w województwie zachodniopomorskim 0,52% dzieci uczęszczających do przedszkoli i szkół podstawowych (wiek 2-12 lat) miało zdiagnozowany autyzm, w tym zespół Aspergera.

Wg wnioskodawcy, pogłębiona diagnostyka będzie obejmowała: „wywiad rodzinny” (czas trwania: 0,5 godz.), „opracowanie diagnozy funkcjonalnej” (czas trwania: 1 godz.), „diagnozę zaburzeń z zakresu funkcjonowania społecznego, rodzinnego, komunikacji” (czas trwania: 2 godz.), „spotkanie podsumowujące z rodzicem/opiekunem” (czas trwania: 1 godz.), „przeprowadzenie powtórnej diagnozy po 12 miesiącach i omówienie wyników z rodzicami” (czas trwania: 1,5 godz.). Zastrzeżenia budzi brak spójności w przedstawieniu interwencji diagnostycznych. Niejasne jest, na jakiej podstawie wnioskodawca określił czas trwania ww. działań.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, u osób z symptomami ASD należy wdrożyć ocenę diagnostyczną wykonywaną przez interdyscyplinarny i doświadczony zespół specjalistów, który może obejmować: pediatrę,



psychiatrę dziecięcego, logopedę, psychologa czy terapeutę zajęciowego (SIGN 2016, AACAP 2014, NICE 2011, AMS-MOH 2010). Każdy specjalista zaangażowany w proces diagnostyczny PPD/ASD powinien stosować się do kryteriów diagnostycznych uwzględnionych w najnowszych wersjach klasyfikacji ICD lub DSM (SIGN 2016, AACAP 2014, AMS-MOH 2010). Ocena poprzedzająca decyzję o potrzebach terapeutycznych dziecka powinna obejmować rutynowy wywiad w kierunku potencjalnych objawów ASD (SIGN 2016, AACAP 2014). Wytyczne SIGN 2016 wskazują również, że podczas oceny specjalistycznej należy przeprowadzić obserwację kliniczną oraz uzyskać szersze informacje kontekstowe w kierunku diagnozy funkcjonalnej. Z kolei wytyczne AOTA 2011 zalecają wśród pacjentów ze stwierdzoną jednostką chorobową, w której znane jest występowanie zaburzeń integracji sensorycznej (m.in. w ASD) przeprowadzenie oceny procesowania sensorycznego i integracji sensorycznej. W tym celu powinno się stosować standardowe narzędzia dostosowane do wieku pacjenta (AHRQ 2009, PSTIS 2014). Zgodnie z PSTIS 2014 kluczowym elementem diagnozy zaburzeń procesów integracji sensorycznej jest obserwacja dziecka w czasie jego swobodnej i zaplanowanej aktywności.

Prowadzona będzie rehabilitacja dzieci ze zdiagnozowanymi objawami „całościowych zaburzeń psychicznych”, której podstawą będzie interwencja behawioralna, skierowana na rozwój funkcji poznawczych i umiejętności społecznych oraz odpowiednie metody kształcenia chorych dzieci. W tym celu mają zostać zastosowane „rutynowo polecane w tego typu działaniach” metody, takie jak: terapia TEACCH (ang. Treatment and Education of Autistic and Related Communication Handicapped Children), Stosowana Analiza Behawioralna, RDI (ang. Relationship Development Intervention) oraz Metoda Opcji.

Odnalezione wytyczne oraz dowody naukowe odnoszące się do metod: TEACCH (ang. Treatment and Education of Autistic and Related Communication Handicapped Children), RDI (ang. Relationship Developmental Intervention) i Metody Opcji nie są jednoznaczne.

Do znaczących terapii ASD wytyczne zaliczają Stosowaną Analizę Behawioralną (ABA, in. terapia behawioralna) oraz poznawczo-behawioralną.

W ramach programu zaplanowano co najmniej 36 spotkań (trzy razy w tygodniu, przez co najmniej trzy miesiące) dla 1 130 uczestników programu. Można przypuszczać, że rehabilitacja pacjenta będzie miała charakter indywidualny. Wnioskodawca zaplanował 2 spotkania monitorujące przebieg terapii indywidualnej dla każdego uczestnika programu (po miesiącu i po dwóch miesiącach) oraz 1 spotkanie kontrolne końcowe. Wg wytycznych, dzieciom z potwierdzoną diagnozą autyzmu powinno się dostarczać od 20-25 do 40 godzin zajęć interwencji behawioralnej tygodniowo (ASAT 2016, AACAP 2014, NAC 2015).

*Koszty całkowite projektu określono na 8 941 176 zł.*

*Źródła finansowania to: EFS (85% wartości projektu), 15% środki własne realizatora.*

*Budżet programu nie uwzględnia kosztów przeprowadzenia badań przesiewowych.*

*Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju realizowane są następujące świadczenia: porada lekarska diagnostyczna, porada kompleksowo-konsultacyjna dla osób z autyzmem dziecięcym, program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym. Czas trwania każdego z wymienionych świadczeń określono na co najmniej 60 min.*

*Porada lekarska diagnostyczna obejmuje: zebranie wywiadu, ocenę stanu psychicznego i somatycznego, skierowanie na niezbędne badanie psychologiczne, niezbędne badania diagnostyczne, w tym laboratoryjne; ustalenie rozpoznania i planu terapeutycznego. Świadczenie „porada kompleksowo-konsultacyjna” obejmuje: zebranie wywiadu, badanie stanu psychicznego i somatycznego, badanie psychologiczne (w razie potrzeby z zastosowaniem specjalistycznych testów), instruktaż i psychoedukację dla rodzin, konsultacje dla osób sprawujących opiekę nad dziećmi w placówkach, prowadzące do ustalenia rozpoznania, diagnozy funkcjonalnej, zaleceń w formie indywidualnego programu terapeutyczno-rehabilitacyjnego i wydania zaświadczenia i opinii w formie pisemnej. Program jest realizowany przez zespół specjalistów i obejmuje: wizyty terapeutyczne, polegające na indywidualnej terapii psychologicznej, terapię i poradnictwo psychologiczne dla rodzin, terapię zaburzeń mowy oraz porozumiewania się, psychoedukację rodziców, grupowe zajęcia terapeutyczne (5-10 osobowe; min. 2 osoby z personelu) – łącznie dla jednego pacjenta do 360 h leczenia w ciągu roku.*

#### **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.441.109.2018 „Wczesne wykrywanie, terapia oraz rehabilitacja dzieci z całościowymi zaburzeniami psychicznymi na lata 2019 - 2021” realizowany przez: Województwo Zachodniopomorskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) - wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 187/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku o projekcie programu „Regionalny Program Rehabilitacji Osób z Chorobami Układu Krążenia na lata 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Rehabilitacji Osób z Chorobami Układu Krążenia na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości i zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Rehabilitacja kardiologiczna powinna być dostępna dla pacjentów, w szczególności dla grup, których szansa skorzystania z tych świadczeń jest mniej prawdopodobna (osoby starsze, z socjoekonomicznie niższych grup, z obszarów wiejskich oraz ze współistniejącymi chorobami psychicznymi oraz fizycznymi). Wskaźnik umieralności z powodu chorób serca ogółu mieszkańców woj. śląskiego wynosi 306,5/100 tys. i jest wyższy od ogólnopolskiego o 10,3%, przy czym nadwyżka jest podobna u kobiet (10,0%) i u mężczyzn (10,5%). W przypadku pacjentów leczonych metodami inwazyjnymi, kluczową rolę odgrywa rehabilitacja, która powinna być dostosowana do stanu zdrowia pacjenta oraz wdrożona możliwie najwcześniej. Obecnie rehabilitacja kardiologiczna finansowana ze środków NFZ dostępna jest wyłącznie dla pacjentów pozabiegowych, natomiast „brak jest świadczeń z zakresu rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów, u których wykryto chorobę układu krążenia, u których nie doszło jeszcze do incydentów lub operacji chirurgicznych”.*

*Liczebność populacji w wieku produkcyjnym powyżej 40 r.ż. (tj. kobiety między 40 a 59 r.ż. oraz mężczyźni między 40 a 64 r.ż.), zamieszkującej teren województwa śląskiego, oszacowano w projekcie na 1 412 231 osób. Kompleksową rehabilitacją kardiologiczną w ramach programu objętych zostanie 10 400 uczestników, co zgodnie z szacunkami wnioskodawcy stanowić ma 19% populacji docelowej.*

*Opiniowany projekt realizuje priorytet: „zmniejszenie przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „rehabilitacja” należący*



do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

*Cel główny programu: zmniejszenie ryzyka powikłań chorób układu krążenia oraz utrzymanie bądź przywrócenie zdolności do aktywności zawodowej osób w wieku produkcyjnym 40 lat i więcej, dzięki kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej prowadzonej na terenie województwa śląskiego w latach 2019-2022.*

*Cele szczegółowe:*

- 1. „zwiększenie dostępności ambulatoryjnej rehabilitacji kardiologicznej w okresie realizacji programu w populacji docelowej osób w wieku produkcyjnym 40 lat i więcej, objętych interwencjami w programie w latach 2019-2022”,*
- 2. „wzrost motywacji uczestników do poprawy zachowań zdrowotnych”,*
- 3. „poprawa kontroli czynników ryzyka chorób układu krążenia u pacjentów uczestniczących w programie (tj. normalizacja masy ciała, poprawa wskaźników aktywności fizycznej, ograniczenie palenia tytoniu, obniżenie ciśnienia tętniczego)”,*
- 4. „zwiększenie poziomu wiedzy na temat zdrowego trybu życia w populacji docelowej osób w wieku produkcyjnym 40 lat i więcej oraz członków ich rodzin, objętych interwencjami w programie w latach 2019-2022”,*
- 5. „zwiększenie poziomu wiedzy wśród kadry medycznej prowadzącej rehabilitację kardiologiczną na temat technik komunikacji z pacjentem, umiejętności motywowania pacjenta do zmiany zachowań zdrowotnych, najnowszych wytycznych i rekomendacji w zakresie omawianej tematyki, stosowania kwestionariuszy i innych narzędzi oceny stanu zdrowia w kardiologii, a także konieczności uwzględniania psychoedukacji w rehabilitacji pacjentów”.*

*Wnioskodawca przedstawił 13 mierników efektywności wraz z ich wartościami docelowymi oraz sposobami ich pomiaru.*

*W ramach programu zaplanowano wykonanie szkolenia kadry medycznej (techniki komunikacji z pacjentem, umiejętności motywowania pacjenta do zmiany zachowań zdrowotnych, najnowsze wytyczne i rekomendacje w zakresie omawianej tematyki, innowacyjne techniki rehabilitacji kardiologicznej, stosowanie kwestionariuszy i innych narzędzi oceny stanu zdrowia w kardiologii, konieczność uwzględniania psychoedukacji w rehabilitacji pacjentów). Odbiorcą jest kadra medyczna (lekarze specjaliści w dziedzinie kardiologii lub rehabilitacji medycznej, lekarze rezydenci odbywający specjalizację w dziedzinie kardiologii lub rehabilitacji medycznej, pielęgniarki, fizjoterapeuci, osoby pracujące w przychodniach lub na oddziałach kardiologicznych, oddziałach chorób wewnętrznych o profilu kardiologicznym,*

oddziałach rehabilitacji leczniczej lub w lecznictwie uzdrowiskowym) (450 osób). We wniosku określono czas prowadzenia szkolenia – 8 h, prowadzonych przez lekarzy. Z wniosku wynika, że kadra szkoląca będzie odpowiedzialna za przeprowadzenie szkolenia z zakresu technik komunikacji z pacjentem, motywowania do zmian zachowań zdrowotnych, które to szkolenia powinny być realizowane przez przygotowaną do tego kadrę psychologów.

Następnie, przeprowadzona będzie akcja promocyjno-edukacyjna i kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna, polegająca na: kwalifikacyjnej wizycie lekarskiej (ocena stanu klinicznego pacjenta, badanie ECHO, badanie EKG, wywiad dotyczący przebiegu choroby oraz wywiad w zakresie chorób towarzyszących, ocena aktywności fizycznej pacjenta, stwierdzenie braku przeciwwskazań do zajęć ruchowych realizowanych w ramach programu, test 6-minutowego marszu z oceną dystansu i stopnia odczuwania duszności w skali Borga, badania laboratoryjne, tj. morfologia krwi, badanie ogólne moczu, lipidogram, stężenie glukozy, stężenie kwasu moczowego). Kolejnym działaniem będzie porada realizowana przez pielęgniarkę lub fizjoterapeutę (wywiad z pacjentem, przeprowadzenie kwestionariusza oceny zdrowia HAQ, dokonanie oceny jakości życia na podstawie kwestionariusza WHOQOL-BREF, ocena obiektywnej aktywności fizycznej na podstawie kwestionariusza IPAQ, pomiar masy ciała, ustalenie i omówienie indywidualnego planu rehabilitacji). Ponadto, zaplanowano:

- Cykl sesji fizjoterapeutycznych (w tym np. ćwiczenia aerobowe, ćwiczenia oporowe, ćwiczenia ogólnie usprawniające);
- Porady dietetyczne (rozpisanie indywidualnego jadłospisu dla pacjenta, monitorowanie masy ciała, zachęcanie do poprawy nawyków żywieniowych w kontekście czynników ryzyka chorób układu krążenia);
- Porady psychologiczne (radzenie sobie ze stresem, motywację do zmiany zachowań zdrowotnych i żywieniowych, tj. redukcja masy ciała, rezygnacja z palenia tytoniu, ograniczenie spożycia alkoholu itp.);
- Rehabilitacja domowa;
- Działania edukacyjne (skierowane do uczestników i chętnych członków ich rodzin, dotyczące edukacji zdrowotnej, żywieniowej oraz zajęcia psychoedukacyjne).

W projekcie wskazano także działania polegające na utworzeniu grup wsparcia dla palaczy i dla osób z nadwagą i otyłością.

Realizację programu zaplanowano na lata 2019 - 2022.

Populacja:

1. Osoby w wieku produkcyjnym powyżej 40 r.ż. (tj. kobiety 40-59 lat oraz mężczyźni 40-64 lata), aktywne zawodowo (ok. 10 400 osób), w tym:

- *grupa I – osoby hospitalizowane z powodu choroby niedokrwiennej serca (wg ICD 10: I20, I21, I24, I25) lub niewydolności serca (I50) lub po zabiegach rewaskularyzacji przezskórnej lub chirurgicznej tętnic wieńcowych w okresie co najmniej dwóch lat przed zgłoszeniem się do programu;*
  - *grupa II – osoby, u których zdiagnozowano chorobę układu krążenia (wg ICD 10: I20, I21, I24, I25, I50), ale u których nie doszło jeszcze do incydentów takich jak ostry zespół wieńcowy, zaostrzenie niewydolności serca wymagające hospitalizacji i którzy nie byli poddawani zabiegom przezskórnej lub chirurgicznej rewaskularyzacji tętnic wieńcowych;*
2. *Członkowie rodzin osób zakwalifikowanych do udziału w programie (10 400 osób).*

*Koszty Programu nie budzą zastrzeżeń.*

*Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.*

*Uwagi Rady Przejrzystości:*

1. *Należy rozważyć, czy nie przyjęto zbyt małej liczby godzin dydaktycznych w stosunku do proponowanych do zrealizowania treści nauczania.*
2. *Należy rozważyć poprawienie integracji działań poszczególnych profesjonalistów i zwiększyć różnorodność form edukacji zdrowotnej, a także zwiększyć zakres używanych środków kontaktu z pacjentami.*
3. *Brak w Projekcie narzędzi do oceny gotowości pacjenta do samoopieki.*
4. *Brak procedury przygotowania zindywidualizowanych ścieżek postępowania z pacjentem, określających role i niezbędne kompetencje poszczególnych członków zespołu interdyscyplinarnego.*

#### **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.441.111.2018 „Regionalny Program Rehabilitacji Osób z Chorobami Układu Krążenia na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, lipiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 188/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób chorych na nowotwory układu pokarmowego na lata 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób chorych na nowotwory układu pokarmowego na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej województwa śląskiego współfinansowany ze środków EFS (Europejski Fundusz Społeczny) dot. kompleksowej rehabilitacji pacjentów po radykalnym leczeniu onkologicznym z rozpoznaniem nowotworu układu pokarmowego. Program skierowany jest zarówno do grupy ww. pacjentów, pozostających aktywnymi zawodowo (850 osób), jak i do członków ich rodzin (425 osób) oraz specjalistów z zakresu fizjoterapii (300 osób). Program składa się z dwóch etapów, gdzie pierwszy dotyczy działań szkoleniowych, skierowanych do fizjoterapeutów z woj. śląskiego. Drugi etap - to kompleksowa rehabilitacja w warunkach ambulatoryjnych (cykl 15-dniowy), jak i w sanatoryjnych (cykl 14-dniowy). W jego ramach oferowane będą: konsultacje lekarskie, indywidualnie dostosowane plany rehabilitacji (zabiegi kinezyterapii, fizykoterapia, masaże), poradnictwo żywieniowe, psychoedukacja, edukacja zdrowotna (również dla członków rodzin pacjentów), indywidualne konsultacje psychologiczne. Wnioskodawca przewiduje też zwrot kosztów dojazdu na świadczenia dla ok. 9%, głównie dla niepełnosprawnej populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2019-2022. Planowany całkowity koszt programu to 2 024 418 zł. Program zakłada współfinansowanie ze środków EFS (85%) oraz środków Budżetu Państwa i wkładu własnego realizatorów (15%).*

*Projekt programu wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz „rehabilitacja”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Zgodnie ze stanowiskiem wnioskodawcy, projekt ten powstał w odpowiedzi na niewystarczającą dostępność do świadczeń*



z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz obserwowaną sytuację zdrowotną mieszkańców woj. śląskiego.

Nowotwory złośliwe dolnego odcinka układu pokarmowego w latach 2011-2013 stanowiły przyczynę 12,1% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mieszkańców woj. śląskiego (11,9% zgonów mężczyzn i 12,5% zgonów kobiet). Odsetki te są nieco wyższe od danych ogólnopolskich (odpowiednio 11,8% dla ogółu, 11,6% dla mężczyzn i 12,0% dla kobiet).

Program nie w pełni odpowiada postulatowi S.M.A.R.T. Cel powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Główne założenie programu zostało przedstawione przez wnioskodawcę w formie działania, a nie określonego celu. Wnioskodawca uwzględnia zarówno mierniki o charakterze ilościowym, jak i jakościowym, jednak część z nich jest bardziej adekwatna dla monitorowania niż pomiaru efektywności działań w projekcie, jak np. „liczba osób objętych PPZ”, „liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla kadry medycznej” czy „liczba osób poddanych badaniom lekarskim kwalifikującym do Programu”.

Okres realizacji programu to 2019-2022 r. (program 4-letni). Wnioskodawca zakłada możliwość kontynuacji działań w kolejnych latach.

Populację docelową projektu programu stanowią mieszkańcy województwa śląskiego w wieku produkcyjnym z problemem choroby nowotworowej układu pokarmowego, członkowie ich rodzin, a także fizjoterapeuci świadczący usługi pacjentom z ww. problemem zdrowotnym.

Działania zaplanowane w projekcie programu są głównie skierowane do aktywnych zawodowo pacjentów onkologicznych z rozpoznaniem choroby nowotworowej układu pokarmowego w wywiadzie lekarskim, po zakończeniu radykalnego leczenia. Mając na uwadze całkowitą liczebność mieszkańców województwa w wieku produkcyjnym (tj. 2 818 424 osób wg danych GUS) oraz wskaźnik chorobowości (5-letniej) dla woj. śląskiego (12,66% dla mężczyzn i 12,86% dla kobiet wg danych KRN), wnioskodawca szacuje, że populację możliwą do zakwalifikowania stanowi blisko 4 480 mieszkańców województwa. Sygnalizuje jednak, że z powodów finansowych program obejmie jedynie 19% z ww. populacji docelowej, tj. 850 uczestników. Należy dodać, że wnioskodawca przewiduje możliwość zwiększenia o 30% liczby pacjentów objętych badaniem kwalifikującym do programu (tj. uczestnictwo 1 170 osób, ale tylko na etapie ww. kwalifikacji).

Oprócz pacjentów onkologicznych do programu, tj. części edukacyjnej, zostaną zaproszeni również członkowie rodzin ww. grupy, prawdopodobnie rodziny osób zakwalifikowanych do kompleksowej rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych. Za tryb zapraszania do udziału w programie odpowiedzialni



będą wyłonieni w drodze konkursu realizatorzy programu. Podmioty te zobowiązane zostaną do wdrożenia kampanii informacyjnej skierowanej zarówno do kadry medycznej, jak i potencjalnych pacjentów onkologicznych. Przewiduje się nawiązanie współpracy z podmiotami działalności leczniczej (a szczególnie z poradniami/oddziałami/ośrodkami rehabilitacyjnymi), samorządem zawodowym fizjoterapeutów, placówkami POZ/AOS (w szczególności poradniami onkologicznymi), organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami. Główną formę przekazu stanowiąc będą wiadomości przesyłane drogą elektroniczną oraz materiały akcydensowe (tj. ulotki, plakaty informacyjne) rozpowszechniane na terenie województwa.

Wnioskodawca zaznacza, że świadczenia realizowane w ramach projektu programu mają charakter dobrowolny i bezpłatny, a działania w nim zaplanowane będą realizowane po otrzymaniu świadomej zgody potencjalnego uczestnika programu. Do projektu nie załączono wzoru ww. zgody.

Wnioskodawca przewiduje wdrożenie szkoleń dla kadry medycznej, tj. dla specjalistów z zakresu fizjoterapii, celem podwyższenia ich kwalifikacji i umiejętności w zakresie technik rehabilitacji onkologicznej. Szkolenia te będą realizowane w grupach do 30 osób. Łącznie zaplanowano wdrożenie 10 szkoleń jednodniowych po ok. 8 godzin edukacyjnych. Wspomniane działania dydaktyczne będą realizowane przez wykwalifikowany personel posiadający doświadczenie w prowadzeniu tego typu szkoleń, tj. lekarzy specjalistów w dziedzinie rehabilitacji medycznej lub onkologii oraz fizjoterapeutów pracujących co najmniej od 3-let z pacjentami onkologicznymi. W projekcie wskazano również ogólny zakres tematyczny szkoleń, zwracając szczególnie uwagę na kompleksowe podejście do rehabilitacji onkologicznej, najnowsze wytyczne, wskazania i przeciwwskazania w kierunku rehabilitacji uzdrowiskowej i nowoczesnych metod fizjoterapii oraz konieczność uwzględniania psychoedukacji w rehabilitacji pacjentów onkologicznych. Wnioskodawca, w wyniku przeprowadzonych szkoleń fizjoterapeutów, celem oceny ich efektywności, zakłada przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej (wcześniej przygotowanej przez realizatora PPZ), zawierającej ok. 20 pytań zamkniętych, dotyczących przekazywanych treści. Ankieta ta będzie anonimowo wypełniana przez uczestników przed i po ich udziale w szkoleniach. Uzyskane wyniki wprowadzane będą do arkusza programu Excel i zostaną przekazane koordynatorowi programu w formie elektronicznej i papierowej. Dodatkowo, wśród uczestników szkoleń przeprowadzona zostanie ankieta dot. jakości realizowanych działań w ramach programu. Wszyscy uczestnicy otrzymają stosowne materiały szkoleniowe, jak również certyfikat potwierdzający podniesienie kwalifikacji zawodowych.

Główny element kwalifikacji do danego etapu programu stanowić będzie konsultacja lekarska przeprowadzana przez specjalistę rehabilitacji medycznej. Wnioskodawca przewiduje w jej ramach wdrożenie badania podmiotowego (tj. wywiadu lekarskiego) oraz przedmiotowego, analizę dokumentacji medycznej dostarczonej przez pacjenta (weryfikacja rozpoznania choroby nowotworowej układu pokarmowego oraz zakończenia radykalnego leczenia onkologicznego), stwierdzenie braku przeciwwskazań do udziału w PPZ, uzyskanie od pacjenta niezbędnych oświadczeń oraz zgody na udział w PPZ, zakwalifikowanie pacjenta do udziału w rehabilitacji leczniczej w warunkach ambulatoryjnych lub sanatoryjnych, wydanie zaleceń lekarskich na piśmie, wydanie na piśmie informacji o stanie zdrowia pacjenta z zaleceniem przekazania lekarzowi POZ i/lub lekarzowi specjalście w dziedzinie onkologii (z którego świadczeń korzysta pacjent), ewentualne zalecenie niezbędnej konsultacji innego specjalisty wraz z wydaniem odpowiedniego skierowania oraz wskazaniem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w którym pacjent może uzyskać świadczenie. Oprócz konsultacji lekarskiej, wnioskodawca przewiduje też poradę fizjoterapeutyczną, gdzie ponownie zostanie przeprowadzony wywiad z pacjentem, ale i ocena kwestionariuszowa stanu zdrowia pacjenta, jakości życia, jak również sprawności fizycznej. Do tego celu zostaną wykorzystane standaryzowane kwestionariusze i skale, takie jak skala wzrokowo-analogowa Visual Analogue Scale (VAS), kwestionariusz oceny zdrowia Health Assessment Questionnaire (HAQ), skala oceny jakości życia World Health Organization Quality of Life (wersja skrócona - WHOQOL-BREF) oraz Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ). Dodatkowo w ramach ww. porady, uwzględniono jeszcze edukację zdrowotną uczestnika dot. profilaktyki wtórnej zdiagnozowanej u pacjenta jednostki chorobowej.

Potencjalni uczestnicy programu będą mogli wziąć udział w trzech spotkaniach edukacyjnych dotyczących m.in. roli aktywności fizycznej w profilaktyce wtórnej chorób onkologicznych, zalecanych form aktywności, czy zachowań sprzyjających zdrowiu, ergonomii pracy oraz dostępności w regionie grup wsparcia i stowarzyszeń pacjentów. Spotkania te będą realizowane w mieszanych grupach 20-osobowych (pacjenci oraz członkowie ich rodzin) po 45 minut i będą prowadzone przez pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub specjalistę zdrowia publicznego. Przed wdrożeniem wspomnianej edukacji oraz po zakończeniu danych spotkań zostaną przeprowadzone badania poziomu wiedzy uczestników, tzw. pre-test i post-test, zawierające 10 pytań zamkniętych opracowanych przez realizatora programu. Zaangażowane członków rodzin w ww. działania ma na celu zwiększenie wiedzy w zakresie prewencji nowotworów oraz zwiększenie motywacji pacjentów onkologicznych do poprawy ich stanu zdrowia.

Kolejne spotkanie edukacyjne dotyczyć będzie poradnictwa żywieniowego (grupa 20 osób; 45 minut) prowadzonego przez dietetyka. Ogólny zakres tematyczny stanowi omówienie roli diety w profilaktyce wtórnej chorób onkologicznych oraz wzmacniania odporności organizmu, stosowania suplementów diety, jak również problematyki interakcji leków z żywnością. Przewiduje się także badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu na pierwszej prelekcji oraz post-testu po trzeciej prelekcji (10 pytań zamkniętych). Wyniki wspomnianych testów wiedzy zostaną wykorzystane celem pomiaru efektywności działań w programie.

Ostatnią część edukacyjną na danym etapie programu stanowić będzie tzw. psychoedukacja, tj. po trzy spotkania w grupach do 20 osób prowadzone przez psychologa. Zagadnienia, które zostaną uwzględnione to przede wszystkim wzmacnianie motywacji do podjęcia rehabilitacji, relaksacja i sposoby radzenia sobie ze stresem populacji docelowej.

Oprócz komponentu edukacyjnego, uwzględniającego współpracę wielodyscyplinarnego zespołu specjalistów, wnioskodawca planuje też ułożenie i realizację indywidualnego planu rehabilitacji (przez lekarza rehabilitacji medycznej) obejmującego 15-dniowy cykl zabiegów z zakresu kinezyterapii, masażu leczniczego/limfatycznego, czy fizykoterapii. Działania te nie mogą jednak przekroczyć czterech zabiegów dziennie, uwzględniając tym samym minimum 6 indywidualnych zabiegów kinezyterapii w całym cyklu rehabilitacji. Warto podkreślić, że ww. świadczenia rehabilitacyjne mogą być realizowane zarówno w formie indywidualnej, jak i grupowej (do 5 osób). Ostateczny plan zabiegów zostanie skonstruowany przez ww. lekarza rehabilitacji medycznej.

Po dwóch miesiącach od zakończenia kompleksowej rehabilitacji (zarówno w warunkach ambulatoryjnych, jak i sanatoryjnych) wykonana zostanie kontrolna konsultacja lekarza specjalisty rehabilitacji medycznej, uwzględniająca: ponowne badanie podmiotowe/przedmiotowe, ocenę kwestionariuszową przy pomocy skali VAS, HAQ, WHOQOL-BREF, IPAQ oraz wydanie zaleceń dot. dalszego postępowania medycznego poza programem.

Zgodnie z wytycznymi EFS niektóre fragmenty programu („w połączeniu z zaplanowanymi działaniami obejmującymi szkolenia kadry medycznej, edukację zdrowotną i żywieniową, psychoedukację oraz indywidualne konsultacje psychologiczne) wykraczają poza zakres świadczeń gwarantowanych. Autorzy programu przewidują kontrolowanie, by planowane w RPZ działania nie były podwójnie finansowane. Należy zwrócić uwagę, że dalsza realizacja wypracowanych rozwiązań funkcjonalnych, może skutkować długofalowymi efektami zdrowotnymi oraz lepszym dostępem do przedmiotowych świadczeń dla pacjentów onkologicznych z woj. śląskiego. Warto także podkreślić, że szkolenia dla fizjoterapeutów są istotnym

przykładem uzyskania efektu utrzymującego się po zakończeniu PPZ, ponieważ osoby te będą mogły wykorzystywać zdobytą wiedzę w swojej codziennej pracy z pacjentami.

Projekt uwzględnia dokładne zestawienie tabelaryczne ww. kosztów jednostkowych oraz całkowitych z podziałem na poszczególne lata realizacji programu. Wnioskodawca wskazuje, że szacunki w zakresie wysokości kosztów poszczególnych interwencji, przygotowano w oparciu o dane przekazane przez podmioty realizujące podobne świadczenia na terenie województwa śląskiego.

W ramach pierwszego etapu programu, koszt uczestnictwa w szkoleniu doksztalającym, zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, wynosi 500 zł/os., natomiast koszt organizacji jednego spotkania to kwota 15 tys. zł (w tym wydatki na: wynagrodzenie wykładowcy, wynajem sali, catering oraz materiały dydaktyczne). Łączny koszt wdrożenia etapu szkoleniowego (tj. 10 szkoleń grupowych przez dwa lata realizacji PPZ) oszacowano na kwotę 150 000 zł. Warto dodać, że ceny rynkowe tego typu kursów doksztalających w zakresie rehabilitacji onkologicznej wahają się od 250 do 780 zł.

Drugi etap programu stanowić będzie kompleksowa rehabilitacja oraz edukacja potencjalnych uczestników, gdzie jednostkowy koszt kwalifikacji lekarskiej oszacowano na 95 zł, koszt porady fizjoterapeutycznej – 70 zł, koszt rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych – 1228 zł, a rehabilitacji w sanatorium – 2 168 zł, koszt kontrolnej wizyty lekarskiej to 75 zł. Oprócz ww. kosztów określono również cenę cyklu 3 zajęć edukacyjnych dla członków rodzin pacjentów rehabilitowanych w warunkach ambulatoryjnych, tj. 3 825 zł (9 zł/os.).

Łączny koszt realizacji kompleksowej rehabilitacji wraz z kwalifikacją, poradą fizjoterapeutyczną i kontrolną wizytą lekarską wynosi 1 677 700 zł. Wnioskodawca przewiduje też zwrot kosztów dojazdu, celem realizacji świadczeń w ramach PPZ dla blisko 9% uczestników, tj. wartość 8 855 zł (115 zł/os., zgodnie ze średnią ceną biletu miesięcznego na terenie województwa).

Bezpośrednie koszty realizacji działań w programie zostały więc oszacowane na 1 840 380 zł. Koszty pośrednie nie przekraczają 15%, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami.

#### Uwagi Rady

Rada zwraca uwagę, że rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2013 r. wskazują na zasadność udziału w interwencjach dopiero po roku od zakończenia radykalnego leczenia.

**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.441.112.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób chorych na nowotwory układu pokarmowego na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 189/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób  
z zaburzeniami psychicznymi afektywnymi oraz nerwicowymi na lata  
2019-2022”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi afektywnymi oraz nerwicowymi na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia afektywne i nerwicowe.*

*Opiniowany projekt realizuje priorytet: „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań z zakresu kompleksowej rehabilitacji psychiatrycznej. Zgodnie z definicją, rehabilitacja psychiatryczna to podejście terapeutyczne, które zachęca osoby chorujące psychicznie do rozwoju posiadanych zasobów poprzez naukę i wykorzystywanie wsparcia środowiskowego, aby mogły jak najpełniej uczestniczyć w życiu społecznym. W swoim obecnym kształcie rehabilitacja jest fundamentalnym oddziaływaniem w psychiatrii.*

*Należy podkreślić, że odnalezione dowody wskazują na korzyści wynikające z wdrażania zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej (Kelly 2011, Cerimele 2010) wśród osób z zaburzeniami psychicznymi. W odnalezionych rekomendacjach w zakresie rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi, podkreśla się konieczność wdrażania skoordynowanych działań z zakresu stacjonarnej opieki psychiatrycznej oraz działań w płaszczyźnie społecznej, przy udziale multidyscyplinarnego zespołu specjalistów posiadających fachową wiedzę, w celu zaspokojenia złożonych i różnorodnych potrzeb terapeutycznych osób z zaburzeniami psychicznymi (JCPMF 201623).*



*W odnalezionych rekomendacjach dotyczących osób ze stwierdzonymi zaburzeniami psychicznymi (depresja, PTSD), szczególny nacisk kładzie się na interwencje psychologiczne (JCPMF 201620, NICE 200921, NICE 2005). Ponadto, w rekomendacjach, doradztwo zawodowe wymieniane jest jako jedno z działań zalecanych w ramach rehabilitacji psychiatrycznej (JCPMF 2016).*

*Główne uwagi zawarte w raporcie Agencji odnoszą się do przeformułowania celów programu oraz nieprzedstawienia mierników efektywności odnoszących się do celu szczegółowego nr 3. Z informacji zawartych w treści projektu nie wynika wprost, kto inicjować będzie kontakt telefoniczny (pacjent w razie potrzeby, czy psycholog), ani czy skorzystanie z konsultacji będzie obligatoryjne dla każdego z uczestników, czy też wynikać będzie ze stanu psychicznego danego pacjenta.*

#### **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.441.113.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi afektywnymi oraz nerwicowymi na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny” z lutego 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 190/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób  
z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego  
na lata 2019-2022”**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości oraz zawartych w raporcie AOTMiT.*

### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo śląskie z zakresu rehabilitacji osób z przewlekłymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego. Populacje docelową stanowią mieszkańcy województwa (około 20 200 osób) w wieku powyżej 50 r.ż. (kobiety 50-59 lat oraz mężczyźni 50-64 lata), aktywni zawodowo, niekorzystający ze świadczeń rehabilitacji leczniczej (w ramach NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON) w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu. Interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu obejmują działania z zakresu kompleksowej rehabilitacji leczniczej, w tym wstępną konsultację lekarską, wstępną poradę fizjoterapeutyczną, działania edukacyjne, realizację indywidualnego planu rehabilitacyjnego, a także kontrolne wizyty lekarskie (po tygodniu od ukończenia edukacji i rehabilitacji oraz po 2 miesiącach), drugą poradę fizjoterapeutyczną (po 2 miesiącach, ponowne wykonanie interwencji w ramach pierwszej porady fizjoterapeutycznej). Ponadto, zaplanowano realizację szkoleń wśród kadry medycznej (460 osób).*

*Oceniany projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są przewlekłe choroby układu kostno-stawowego i mięśniowego. Opiniowany projekt realizuje priorytet: „rehabilitacja” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*Interwencja zaplanowana w programie polityki zdrowotnej jest zgodna z opiniami specjalistów oraz z rekomendacjami klinicznymi, w których podkreśla się potrzebę intensywnej rehabilitacji o intensywności odpowiednio dobranej*





do indywidualnego pacjenta przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów, a działania powinny obejmować także edukację pacjentów i personelu medycznego (NSF 2010, VHA-DoD 2010, RCP-NICE 2008, RACGP 2009, AAOS 2008, SIGN 2013, ACCP 2007, EU-OSHA 2016, CIOP 2015, NIGRiR 2013). Program ma być realizowany w latach 2019-2022. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 28 157 987 zł, z czego 85% (23 934 288,95 zł) pochodzić ma ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Uwagi do projektu:

- założone przez wnioskodawcę cele, zarówno główne, jak i szczegółowe, powinny być jaśniej i precyzyjniej sformułowane, ponieważ w chwili obecnej opisują raczej działania, a nie cele,
- mierniki efektywności należy uzupełnić o uzasadnienie dla potrzeby osiągnięcia konkretnych założonych w tychże miernikach wartości.

Uwagi Rady

Rada sugeruje połączenie opiniowanego programu z programem woj. śląskiego pn. „Regionalny program rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”.

#### **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.441.115.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 191/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi używaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych na lata 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi używaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych na lata 2019-2022”.*

#### Uzasadnienie

*Zgłaszalność, efektywność i trwałość tego typu programów zależy przede wszystkim od woli współpracy ze strony osób uzależnionych.*

*Problem osób z zaburzeniami psychicznymi, spowodowanymi użytkowaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych jest przedmiotem działań wyznaczonych agencji rządowych: PARPA oraz KBPN, które działają na podstawie odpowiednich ustaw. Interwencje skierowane do pacjentów powinny być skorelowane z działaniami podejmowanymi przez te Agencje i stanowić ich uzupełnienie.*

*Wnioskodawca podkreśla, że interwencje oferowane w ramach ocenianego projektu programu stanowią w znacznej części świadczenia uzupełniające w odniesieniu do świadczeń gwarantowanych, a zaplanowanie ich w trybie ambulatoryjnym pozwoli na zwiększenie dostępu do działań z zakresu profilaktyki wtórnej. Dodaje również, że projekt programu powstał w odpowiedzi na niewystarczającą dostępność do świadczeń zdrowotnych w ramach rehabilitacji leczniczej oraz obserwowaną sytuację zdrowotną w woj. śląskim (ponad 20 tys. rozpoznań F10-F19 w 2016 r.). Natomiast brak jest informacji na temat koordynacji działań w ramach programu z pozostałymi interwencjami, skierowanymi do beneficjentów.*



**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.441.114.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi używaniem alkoholu oraz innych substancji psychoaktywnych na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych – wspólne podstawy oceny” z marca 2012 r. oraz pismem Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych o nr ANA/1163JF/2018.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 192/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku  
o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób  
z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego  
na lata 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i zawartych w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo śląskie z zakresu rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego. Populacje docelową stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy województwa (około 7 000 osób) w wieku 50-59 lat (kobiety) oraz 50-64 lata (mężczyźni) z rozpoznaniem zapalnych przewlekłych chorób układu kostno-stawowego i mięśniowego niekorzystający ze świadczeń rehabilitacji leczniczej (w ramach NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON) w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu.*

*Interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu obejmują działania z zakresu kompleksowej rehabilitacji leczniczej, w tym: wstępną konsultację lekarską, konsultację reumatologiczną, wstępną poradę fizjoterapeutyczną, działania edukacyjne, realizację indywidualnego planu rehabilitacyjnego, a także kontrolne wizyty lekarskie (po tygodniu od ukończenia edukacji i rehabilitacji oraz po 2 miesiącach), drugą poradę fizjoterapeutyczną (po 2 miesiącach, ponowne wykonanie interwencji w ramach pierwszej porady fizjoterapeutycznej).*

*Ponadto, zaplanowano realizację szkoleń wśród kadry medycznej (360 osób). Interwencja zaplanowana w programie polityki zdrowotnej jest zgodna z rekomendacjami klinicznymi, w których podkreśla się potrzebę intensywnej rehabilitacji o intensywności odpowiednio dobranej do indywidualnego pacjenta przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów, a działania powinny obejmować także edukację pacjentów i personelu medycznego (NSF 2010, VHA-DoD 2010, RCP-NICE 2008, RACGP 2009, AAOS 2008, SIGN 2013, ACCP 2007,*



EU-OSHA 2016, EULAR 2015, NICE 2009, ostatnia aktualizacja 2015). Program ma być realizowany w latach 2019-2022. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 11 246 345 zł, z czego 85% (9 559 393,25 zł) pochodzić ma ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

*Uwagi do projektu:*

- założone przez wnioskodawcę cele, zarówno główne, jak i szczegółowe, powinny być jaśniej i precyzyjniej sformułowane, ponieważ w chwili obecnej opisują raczej działania, a nie cele,
- mierniki efektywności należy uzupełnić o uzasadnienie dla potrzeby osiągnięcia konkretnych założonych wartości,
- należy uściślić liczbę i czas prowadzonych testów z zakresu edukacji zdrowotnej oraz żywieniowej.

*Uwagi Rady*

Rada sugeruje połączenie opiniowanego programu z programem woj. śląskiego pn. „Regionalny program rehabilitacji osób z chorobami przewlekłymi układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022”.

#### **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.441.116.2018 „Regionalny program rehabilitacji osób z zapalnymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r. oraz „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 193/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji oddechowej jako droga powrotu do aktywności zawodowej i społecznej na lata 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji oddechowej jako droga powrotu do aktywności zawodowej i społecznej na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości i zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Pomimo istotnych wątpliwości odnośnie możliwej skuteczności samych rehabilitacyjnych ćwiczeń mięśni oddechowych u pacjentów z przewlekłymi schorzeniami płuc, z uwagi na fakt, iż oceniany Program w istocie zakłada wszechstronne oddziaływania prozdrowotne, a przede wszystkim nie jest obciążony elementami stwarzającymi istotne zagrożenia dla uczestników, Rada Przejrzystości opiniuje go pozytywnie.*

*Cel główny: utrzymanie bądź przywrócenie zdolności do aktywności zawodowej osób w wieku produkcyjnym 50 lat i więcej, dzięki kompleksowej rehabilitacji pulmonologicznej prowadzonej na terenie województwa śląskiego w latach 2019-2022.*

#### Populacja:

- Osoby w wieku produkcyjnym powyżej 50 r.ż. (kobiety 50-59 lat oraz mężczyźni 50-64 lata), aktywne zawodowo, u których stwierdzono jedną z następujących chorób układu oddechowego wg ICD 10: J44, J45, J46 (ok. 3 900 osób).*
- Członkowie rodzin osób zakwalifikowanych do udziału w programie (3 900 osób).*

*Program przewiduje świadczenia rehabilitacyjne, ale też działania wykraczające szeroko poza ćwiczenia fizyczne:*

- Kompleksowa rehabilitacja pulmonologiczna - cykl sesji fizjoterapeutycznych (w tym np. ćwiczenia aerobowe, ćwiczenia oporowe, trening gibkościowy, ćwiczenia ogólnousprawniające). Zaplanowano realizację 2 sesji w tygodniu, które obejmować mają co najmniej 3 procedury dziennie, zgodnie*



*z indywidualnym planem fizjoterapeutycznym. Cały cykl trwać ma 8 tygodni (16 sesji u każdego pacjenta). Aktywność fizyczna trwać ma nie dłużej niż 90 minut w zależności od stanu klinicznego pacjenta, w sali kinezyterapii lub w sali gimnastycznej przy udziale fizjoterapeuty w maksymalnie 10-osobowych grupach.*

- Porady dietetyczne (rozpisanie indywidualnego jadłospisu dla pacjenta, monitorowanie masy ciała, zachęcanie do poprawy nawyków żywieniowych w kontekście czynników ryzyka chorób układu oddechowego).*
- Porady psychologiczne (radzenie sobie ze stresem, motywację do zmiany zachowań zdrowotnych i żywieniowych, tj. redukcja masy ciała, rezygnacja z palenia tytoniu, ograniczenie spożycia alkoholu itp.).*
- Rehabilitacja domowa.*
- Działania edukacyjne (skierowane do uczestników i chętnych członków ich rodzin, dotyczące edukacji zdrowotnej, żywieniowej oraz zajęcia psychoedukację).*
- Grupy wsparcia.*

*Ponadto, program zawiera elementy przygotowania do realizacji części głównej oraz oceny jej efektów:*

- Szkolenia kadry medycznej (techniki komunikacji z pacjentem, umiejętności motywowania pacjenta do zmiany zachowań zdrowotnych, najnowsze wytyczne i rekomendacje w zakresie omawianej tematyki, innowacyjne techniki rehabilitacji pulmonologicznej, stosowanie kwestionariuszy i innych narzędzi oceny stanu zdrowia, konieczność uwzględniania psychoedukacji w rehabilitacji pacjentów).*
- Akcja promocyjno-edukacyjna.*
- Kwalifikacyjna wizyta lekarska (ocena stanu klinicznego pacjenta, skala MRC do oceny nasilenia duszności, test 6-minutowego marszu z oceną dystansu i stopnia odczuwania duszności w skali Borga, wywiad dotyczący przebiegu choroby, ocena aktywności fizycznej pacjenta).*
- Porada realizowana przez pielęgniarkę lub fizjoterapeutę (wywiad z pacjentem, przeprowadzenie kwestionariusza oceny zdrowia SF-36, dokonanie oceny jakości życia przy użyciu kwestionariusza Szpitala św. Jerzego (SGRQ) oraz ocena obiektywnej aktywności fizycznej wg kwestionariusza IPAQ, pomiar masy ciała z oceną masy beztłuszczowej, z odnotowaniem w Karcie Oceny Skuteczności Programu, ustalenie i omówienie indywidualnego planu rehabilitacji).*

*Wnioskodawca zaproponował 13 mierników efektywności Programu wraz z wartościami docelowymi oraz sposobami ich pomiaru.*

*Należy podkreślić, iż w przeciwieństwie do rehabilitacji kardiologicznej lub neurologicznej, dowody na skuteczność rehabilitacji oddechowej pacjentów w stanie stabilnej przewlekłej choroby płuc są niejednokrotnie problematyczne i tak wytyczne British Thoracic Society z roku 2013 oraz amerykańskie ACCP/AACPR z roku 2007 nie popierają rutynowego stosowania rehabilitacji pod postacią treningu mięśni wdechowych.*

*Koszty Programu nie budzą zastrzeżeń.*

*Opiniowany projekt programu będzie współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.*

*Uwagi Rady:*

- 1. Należy doprecyzować w Projekcie uzasadnienie dla założonych wartości efektów, jakie mają zostać osiągnięte.*
- 2. Należy rozważyć uwzględnienie użycia w Projekcie narzędzi do oceny gotowości pacjenta do samoopieki.*
- 3. Należy doprecyzować populację objętą rehabilitacją.*

#### **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.441.117.2018 „Regionalny program rehabilitacji oddechowej jako droga powrotu do aktywności zawodowej i społecznej na lata 2019-2022” realizowany przez: Województwo Śląskie, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r., raportów szczegółowych nr OT.440.1.2017.MiS oraz OT.441.70.2017.MiS.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 194/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Bielska Podlaskiego po 60 roku życia na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Bielska Podlaskiego po 60 roku życia na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Cel główny: zapobieganie zachorowaniom na grypę oraz zmniejszenie powikłań pogrypowych stanowiących bezpośrednie zagrożenie życia w populacji po 60 roku życia.*

*Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).*

*W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko wirusowi grypy, a także prowadzenie działań edukacyjnych.*

*Realizację programu zaplanowano na lata 2018 – 2020.*

*Zaplanowano wykonanie szczepień przeciwko grypie wśród osób w wieku 60 lat i więcej, zameldowanych na terenie miasta Bielsk Podlaski, u których brak jest przeciwwskazań lekarskich do wykonania szczepienia. Miasto zamieszkiwane jest przez 6324 osoby w wieku 60 lat i więcej. Liczbę osób uczestniczących w programie oszacowano na ok. 17% populacji docelowej (1100 osób rocznie).*

*Zgodnie z wytycznymi WHO (ang. World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia) efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności. Do takiego poziomu wyszczepialności należy dążyć w grupach ryzyka, w tym w populacjach osób starszych.*

*W programie zostaną wykorzystane czterowalentne szczepionki. Wybór szczepionki, dokonywany przez realizatora programu ma być zgodny*



z „najnowszą wiedzą medyczną”. Realizatorami programu będą podmioty lecznicze, wyłonione w drodze konkursu ofert.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej, która ma być realizowana przy pomocy ulotek i plakatów, informacji zamieszczonych na stronie internetowej miasta, w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia, w lokalnych mediach. O programie będą informować lekarze POZ oraz pracownicy Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej.

Działania edukacyjne będą prowadzone podczas wizyty lekarskiej. Edukacja ma objąć każdego uczestnika programu. Tematami poruszonymi podczas edukacji mają być pozytywne skutki szczepień oraz profilaktyka grypy. Osoby zaszczepione mają być również informowane o postępowaniu w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 45 zł. Jest to m.in.: koszt akcji edukacyjno-informacyjnej, badania lekarskiego, zakupu szczepionki i wykonania szczepienia. Całkowity koszt programu oszacowano na 149 985 zł (ok. 50 000 zł rocznie). Program ma być sfinansowany ze środków miasta Bielsk Podlaski.

**Uwagi Rady:**

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co dla pacjentów powyżej 65 roku życia generuje koszty, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych zwykle są bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.

#### **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.441.77.2018 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Bielska Podlaskiego po 60 roku życia na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Bielsk Podlaski, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 195/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Projekt wpisuje się w priorytet: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, wymieniony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).*

*Podczas realizacji projektu wyłoniony do jego realizacji podmiot będzie podlegał ocenie jakości realizacji świadczeń z wykorzystaniem kwestionariusza ankiety.*

*W ramach programu planowane jest wykonanie szczepień przeciwko grypie oraz działania edukacyjne.*

*Tematyka edukacji zdrowotnej będzie dotyczyła zachorowalności na grypę, powikłań z nią związanych oraz profilaktyki w formie szczepienia i ewentualne objawy niepożądane. Edukacja zdrowotna zostanie przeprowadzona po rekrutacji uczestników. Projekt nie zawiera informacji, w jaki sposób będą realizowane działania edukacyjne, brak jest kolejnych etapów prowadzenia działań edukacyjnych, ich form, narzędzi i treści przekazywanych wskazówek. Działania edukacyjne powinny zostać przeprowadzone przez personel, którego kompetencje powinny zostać opisane. Dodatkowo, zgodnie z metodyką prowadzenia edukacji zdrowotnej, personel powinien zostać przeszkolony przed realizacją projektu, zgodnie z wytycznymi EBM, według których najskuteczniejszym do prowadzenia tego rodzaju działań jest personel pielęgniarski. Nie wskazano czasu trwania edukacji oraz sposobu oceny jej efektywności. Edukacja będzie prowadzona wśród populacji, która zostanie zrekrutowana do projektu. Zgłaszalność do programu ma być oceniana na podstawie sprawozdań realizatora programu, sporządzanych co miesiąc, które będą zawierać również potwierdzenie uczestnika o wykonaniu*



szczepienia. Do projektu załączono wzór sprawozdania i potwierdzenia szczepienia. Nie wskazano trybu zapraszania do projektu osób, które nie wyrażają potrzeby skorzystania ze świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z wytycznymi WHO (ang. World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia), efekt populacyjny w przypadku szczepień przeciw grypie osiągnięty zostaje przy 75% wyszczepialności.

Realizację programu zaplanowano na lata 2018-2020. Termin prowadzenia szczepień zaplanowanych w ramach programu jest spójny z zalecanym okresem. Nie wskazano miernika dla celu szczegółowego nr 2 (Zmniejszenie zachorowalności, hospitalizacji i umieralności na grypę wśród mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski).

W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepienia przeciwko grypie osób zamieszkałych na terenie gminy Sędziszów Małopolski, ale wnioskodawca przedstawia niespójne dane dotyczące wieku populacji docelowej wskazując na 60 lat i więcej oraz 65 lat i więcej.

Objęcie szczepieniami grupy docelowej w zależności od wskazanego wieku (powyżej 60 lub 65 r. ż.) mieści się w przedziale wiekowym rekomendowanym przez większość towarzystw naukowych.

Koszt jednostkowy szczepienia oszacowano na 40 zł. W 2018 roku program obejmie ok. 1050 osób (tj. 20% populacji docelowej), a koszt całkowity wyniesie 44 000 zł, natomiast w 2019 r. 45 680 zł (1092 osoby) i w 2020 r. 48 720 zł (1168 osób). Urzędowa cena zbytu szczepionki czterowalentnej VaxigripTetra została określona na 35,83 zł, natomiast wysokość limitu finansowania na 45,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta wynosi 50%. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi 22,88 zł.

Cena jednostkowa obejmuje:

- zakup szczepionki przeciwko grypie na właściwy sezon grypowy,
- badanie lekarskie – kwalifikację do wykonania szczepienia,
- podanie szczepionki zgodnie ze schematem określonym przez producenta,
- sporządzenie dokumentacji medycznej z prowadzonych szczepień,
- prowadzenie rejestru świadczeń wykonywanych w ramach programu oraz sporządzenie sprawozdania z jego realizacji,
- edukację zdrowotną.

Program ma być sfinansowany z budżetu gminy z możliwością dofinansowania przez NFZ.

Uwagi Rady:

Rada uważa, że w związku z objęciem finansowaniem szczepień przeciwko grypie populacji powyżej 65 roku życia, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków,

*środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, istnieje konieczność uwzględnienia tego faktu, aby unikać podwójnego finansowania. Finansowanie przez NFZ obejmuje refundację przy 50% poziomie odpłatności, co dla pacjentów powyżej 65 roku życia generuje koszty, podczas gdy szczepienia finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego dla innych grup chorych zwykle są bezpłatne. Mechanizm finansowania powinien zatem obejmować wyrównanie kosztów szczepień w obu grupach wiekowych. Rada odnotowuje, że płatnik publiczny finansuje szczepionkę czterowalentną. Przy formułowaniu programu należy zatem uwzględnić ewentualne różnice skuteczności stosowanych szczepionek.*

#### **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.441.125.2018 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców gminy Sędziszów Małopolski 60+” realizowany przez: Gminę Sędziszów Małopolski, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” z października 2017 r.