



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 30/2018**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 13 sierpnia 2018 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Dorota Kilańska
4. Konrad Maruszczyk
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Rafał Niżankowski
7. Jakub Pawlikowski
8. Piotr Szymański
9. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) nie obecni na posiedzeniu:

1. Dariusz Struski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: rysperyon, sulpiryd, aripiprazol, zyprazydon, olanzapinę, kwetiapinę, klonidynę, topiramę, klonazepam we wskazaniu: Zespół Tourette'a.
5. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mesalazyna we wskazaniu: popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu (PZBSO).
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
  - 1) „Program polityki zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”,
  - 2) „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”,
  - 3) „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”,



- 4) „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” (woj. świętokrzyskie).
7. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców miasta Białystok na lata 2018-2020”,
  - 2) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik na lata 2018-2020”,
  - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” (pow. poznański),
  - 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”,
  - 5) „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021”
  - 6) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży z terenu powiatu nowosolskiego na lata 2018-2019 »Miej odwagę, nie nadwagę«”,
  - 7) „Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowca w latach 2019-2022”.
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.** Piotr Szymański zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do tematu objętego czwartym punktem porządku obrad oraz zawniósł o wyłączenie go z udziału w dyskusji i głosowania w tym zakresie. Rada przychyliła się do złożonego wniosku 6 głosami za i 1 przeciw wnioskowi. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.13.2018 „Rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramát, klonazepam we wskazaniu: «zespół Tourette’a»”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował, aby rysperydon, arypiprazol, olanzapinę, kwetiapinę, klonidynę, topiramát ocenić pozytywnie, natomiast sulpiryd, zyprazydon i klonazepam negatywnie. Odniósł się do dostępnych dowodów naukowych, które w przypadku sześciu pierwszych substancji czynnych wykazują na ich skuteczność, chociaż w większości mowa jest o tikach, ale nie w rozpoznaniu zespołu Tourette’a. Dodał jednak, że zespół Tourette’a charakteryzuje się obecnością mnogich tików. Co do pozostałych substancji stwierdził, że dostępne dowody naukowe są słabej jakości, a w przypadku zyprazydonu wskazują na jego nieskuteczność. Zwrócił ponadto uwagę na wysokie ryzyko wystąpienia różnych działań niepożądanych, zwłaszcza u dzieci, które są najliczniejszą grupą chorych w tym wskazaniu i co do których nie wszystkie wnioskowane leki są wskazane.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 5.** Propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zwrócił uwagę, że ani w dostępnych badaniach naukowych ani w wytycznych klinicznych nie występuje problem zastosowania mesalazyny w popromiennym zapaleniu błony śluzowej odbytu. Natomiast rekomendacje kliniczne odnoszą się tylko do podobnego problemu zdrowotnej tj. zapalenia błony śluzowej przewodu pokarmowego. Ponadto w przypadku omawianego schorzeniu występuje cała gama stosowanych leków. Poinformował, że jeśli Rada podejmie pozytywną decyzję o refundacji leków zawierających mesalazynę we wskazaniu popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu, z perspektywy płatnika publicznego koszt jest niewielki. Dodał także, iż wskazywane w badaniach działania niepożądane wynikają w jego ocenie nie z stosowania mesalazyny, a są skutkiem zastosowanej terapii radioaktywnej. W związku z tym zarekomendował pozytywną ocenę wniosku.

Następnie analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.4320.1.2017 „Mesalazyna we wskazaniu: popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu”.

W ramach dyskusji Rada omówiła kwestie dotyczące działań niepożądanych związanych ze stosowaniem mesalazyny, braku wiarygodnych badań naukowych w przypadku niektórych wnioskowanych substancji oraz przychyliła się do pozytywnej propozycji opinii przedstawionej przez Andrzeja Śliwczyńskiego.

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

**Ad 6 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.134.2018 „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zaproponował negatywne zaopiniowanie programu. Na wstępie wyjaśnił specyfikę związaną z nowotworem gruczołu krokowego oraz przedstawił dostępne sposoby leczenia. Zwrócił uwagę na duży odsetek przypadków sekcji osób w podeszłym wieku, u których stwierdzono nowotwór, nie będący jednak przyczyną ich śmierci. Podkreślił ponadto, iż występuje duże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z leczeniem nowotworu, czy to za pomocą prostatektomii czy radioterapii. Przytoczył stanowisko USPSTF (*US Preventive Services Task Force*), które wskazuje, że osoby zainteresowane same powinny podjąć decyzję o uczestniczeniu w badaniu oraz zwracają uwagę na konieczność przedyskutowania z nimi potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniem. Ponadto, prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia, co potwierdzają również liczne inne wytyczne. Przytoczył także stanowisko Amerykańskiego Towarzystwa Nowotworowego, które sugeruje ograniczenie skryningu do grupy podwyższonego ryzyka czyli do mężczyzn, którzy otrzymają dodatni wywiad rodzinny oraz skonfrontował go z wstępną wersją nowych rekomendacji, przygotowanych przez USPSTF, w których nie ma dostatecznych dowodów na prowadzenie badań przesiewowych u mężczyzn z pozytywnym wywiadem rodzinnym.

W ramach dyskusji, Rada zwróciła uwagę na wysoki wskaźnik wyników fałszywie pozytywnych testu PSA oraz poruszyła kwestie związane z nie uwzględnieniem w programie informacji dotyczącej dalszej ścieżki postępowania z pacjentem, u którego rozpoznane zostaną zmiany nowotworowe. Podkreśliła że programy wczesnej diagnostyki powinny uwzględniać możliwości dalszej weryfikacji diagnostyki lub leczenia pacjentów z podejrzeniem nowotworu.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.135.2018 „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.

Następnie propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Zarekomendowała pozytywną ocenę programu z uwagi na wagę problemu. Podkreśliła, że na terenie województwa warmińsko-mazurskiego jest za mało poradni świadczących usługi ogólnostomatologiczne, a województwo to ma jeden z najwyższych wskaźników występowania próchnicy w kraju.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 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.441.140.2018 „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przygotował dwie wersje opinii: negatywną oraz warunkowo pozytywną, jednak przyznał, że sam skłania się jednoznacznie ku negatywnej. Uargumentował ją tym, że przedstawiony do oceny program w istocie ukierunkowany jest na wykrywanie skoliozy, która jest pojęciem węższym niż to określone w tytule projektu, objęta interwencją grupa wiekowa nie jest w pełni zgodna z rekomendacjami, a obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej. Ponadto brak podziału zaproponowanych w projekcie programu kosztów na poszczególne lata utrudnia weryfikację poprawności założeń budżetu, który dodatkowo zawiera wiele niejasności.

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

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.141.2018 „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi”.

Następnie propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przygotowała opinię warunkowo pozytywną oraz podkreśliła, że poprzednie uwagi Rady zostały uwzględnione przez wnioskodawcę w obecnie ocenianym projekcie.

Na posiedzenie przybyła Dorota Kilańska oraz złożyła odpowiednie oświadczenie o braku konfliktu interesów.

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

**Ad 7. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr OT.441.129.2018 „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców miasta Białystok na lata 2018-2020”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przygotował dwie wersje opinii: pozytywną i negatywną. Zaznaczył jednak, że sam skłania się ku negatywnej, gdyż świadczenia zdrowotne zaplanowane do realizacji w ramach ocenianego programu powielają świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych. Zaznaczył, że w jego ocenie projekt nie spełnia definicji programu polityki zdrowotnej, ponieważ ma na celu zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych zamiast zawierać konkretne cele i działania mające polegać na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawie stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Ponadto jednostki samorządu terytorialnego mają dedykowaną ścieżkę ustawową do dokupowania świadczeń gwarantowanych ponad limit zakontraktowany z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ) i jego zdaniem ww. sposób dofinansowania przez Gminę świadczeń z zakresu rehabilitacji jest bardziej właściwy, łatwiej także będzie można go nadzorować i rozliczyć. W przypadku, gdyby Rada skłoniła się ku pozytywnej ocenie programu podkreślił, iż należy zawrzeć w opinii warunek ograniczenia katalogu oferowanych interwencji do świadczeń zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz uwagę o niewłaściwym sformułowaniu celów programu i mierników efektywności, a także wymóg doprecyzowania progu dochodowego kwalifikującego pacjentów do udziału w pierwszej kolejności w programie.

W ramach dyskusji Rada omówiła kwestie związane z dublowaniem w programie świadczeń już finansowanych ze środków publicznych oraz z działaniami edukacyjnymi zaplanowanymi w projekcie programu. Rada przychyliła się ku opinii warunkowo pozytywnej.

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

**2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.130.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik na lata 2018-2020”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawił propozycję opinii warunkowo pozytywnej, gdyż przedmiotowy program wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, a wybór grupy docelowej jest także zgodny z wytycznymi.

Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu oraz mierników efektywności. Ponadto podkreślił, iż zawarł w projekcie opinii uwagę, iż 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.

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

**3)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.132.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

Następnie propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przedstawiła propozycję opinii warunkowo pozytywnej. Zwróciła uwagę, iż w ocenianym projekcie nie wskazano mierników dla celu dotyczącego ukształtowania prawidłowych postaw prozdrowotnych, a skuteczna edukacja młodzieży, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych zapewni trwałość efektów zdrowotnych, jeżeli będzie prowadzona przez przygotowany zespół. Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły. Skuteczna edukacja powinna być wdrażana przez coach'a zdrowia przeszkolonego z zakresu motywowania do zmiany zachowań, wzmacniania pozytywnych postaw z wykorzystaniem różnorodnych technik i narzędzi oraz wspierana przez przeszkolonych profesjonalistów. Zaznaczyła, że indywidualna, pogłębiona edukacja zwiększa poziom wiedzy i winna być prowadzona przez przeszkolony personel, posiadający najaktualniejszą wiedzę i wspólne protokoły.

W ramach dyskusji Rada omówiła kwestie związane ze szkoleniami i kompetencjami personelu mającego prowadzić działania edukacyjne, zawarte w projekcie programu.

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.

**4)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.138.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”.

Następnie propozycję opinii przedstawiła Dorota Kilańska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego do przygotowania projektu opinii Rady. Przygotowała dwie wersje opinii: warunkowo pozytywną oraz negatywną. Zaznaczyła, że przedmiotowy program zawiera więcej błędów niż oceniany w poprzednim punkcie porządku obrad, jak choćby związanych z działaniami edukacyjnymi czy brakiem mierników efektywności.

W ramach dyskusji Rada omówiła kwestie dotyczące dowodów naukowych, potwierdzających utrzymanie się odporności po szczepieniu przeciw wirusowi HPV na całe życie oraz eliminacji typów 16 i 18 wirusa HPV u ponad 90% szczepionej populacji. Zdaniem Rady ww. argumenty wskazują na korzyść szczepienia przeciw wirusowi HPV. Rada przychyliła się ku opinii warunkowo pozytywnej.

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.

**5)** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.136.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021”

Następnie propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zarekomendował opinię warunkowo pozytywną, ze względu iż na terenie tej gminy problem występowania próchnicy jest bardzo poważny i dotyczy 76% osób w wieku 7-8 lat.

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.

**6)** Propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zarekomendował opinię warunkowo pozytywną, ze względu na wagę problemu jakim jest otyłość, szczególnie wśród dzieci i młodzieży. Następnie odczytał i omówił fragmenty zaproponowanej opinii.

Wobec braku innych głosów, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu. Rafał Niżankowski nie brał udziału w głosowaniu.

**7)** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.139.2018 „Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowca”.

Następnie propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady. Zarekomendował opinię warunkowo pozytywną, z uwagi na fakt, iż program dotyczy bardzo ważnego zagadnienia, jakim jest pierwsza pomoc przedmedyczna. W dalszej części odczytał i omówił fragmenty zaproponowanej opinii.

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

**Ad 9.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 10 września 2018 r.

**Ad 10.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:26.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 210/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnych: rysperydon, sulpiryd, aripiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramant, klonazepam, we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: rysperydon, aripiprazol, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramant we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a.*

*Jednocześnie Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: sulpiryd, zyprazydon, klonazepam we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Tourette'a.*

#### Uzasadnienie

*Zespół Gillesa de la Tourette'a (dalej: Zespół Tourette'a) jest zaburzeniem neuropsychiatrycznym o nieznannej etiologii i patogenezie, które charakteryzuje się obecnością mnogich tików ruchowych i pojedynczych lub mnogich tików wokalnych, niekoniecznie współistniejących, występujących dłużej niż 1 rok. W ciężkich przypadkach choroba jest przyczyną wyraźnego zaburzenia funkcjonowania społecznego w ważnych sferach życia. Większość osób z Zespołem Tourette'a nie wymaga leczenia farmakologicznego, a u około połowy objawy mijają samoczynnie zanim osiągną wiek pełnoletni. Farmakoterapia jest jednak stosowana w przypadku znacznego nasilenia objawów chorobowych poważnie obniżających jakość życia, albo gdy leki działają zarówno na tiki, jak i psychiatryczne schorzenia współistniejące.*

*Dostępne dowody naukowe (Yang 2016, Mukaddes 2013) wskazują, że w porównaniu z typowymi lekami przeciwpsychotycznymi oraz placebo, atypowe leki przeciwpsychotyczne znacząco łagodzą objawy tików oraz powodują mniejszą ilość zdarzeń niepożądanych, ale ich skuteczność jest zróżnicowana. Skuteczność rysperydonu jest poparta najsilniejszymi dowodami, a aripiprazol wydaje się obiecujący, choć wymaga więcej badań, aby w pełni ocenić skuteczność tego leku. W odniesieniu do substancji należących do grupy agonistów  $\alpha_2$  (m. in. klonidyna) stwierdzono, że znacznie łagodzą objawy u pacjentów ze współistniejącym zespołem ADHD, zaburzeniami pierwszej fazy snu oraz uczuciem niepokoju. Istnieją również wyniki badań wskazujące*





*na skuteczność topiramatu i kwetiapiny w zmniejszaniu tików u dzieci i młodzieży.*

*Powyższe leki w leczeniu tików i zespołu Tourette'a zalecają również odnalezione rekomendacje kliniczne (AACAP 2013, Pringsheim 2012, ESSTS 2011).*

*Natomiast zyprazydon w badaniu RCT (ang. Randomized Controlled Trial, randomizowane badanie kliniczne) nie wykazał wyższości nad placebo. Nie ma również wystarczających dowodów na poparcie stosowania sulpirydu z powodu małych liczebności prób w badaniach dotyczących tej substancji oraz nie odnaleziono badań pierwotnych, ani wtórnych dla klonazepamu w analizowanym wskazaniu.*

*Należy pamiętać, że działanie wnioskowanych leków niesie za sobą wysokie ryzyko wystąpienia różnych działań niepożądanych, zwłaszcza u dzieci. Każdy z omawianych leków ma nieco odmienny profil bezpieczeństwa, dlatego ważne jest, aby leczenie było zindywidualizowane.*

*Ze względu na brak dostatecznej liczby danych nie można było oszacować wpływu refundacji dla analizowanych substancji we wskazaniu zespół Tourette'a na wydatki płatnika publicznego i świadczeniobiorców.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.292.3.2018MB IK:1361652/MB z dnia 16 lipca 2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnych: rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramát, klonazepam, we wskazaniu pozarejestrowanym: zespół Tourette'a.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniu innym niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.13.2018 „Rysperydon, sulpiryd, arypiprazol, zyprazydon, olanzapina, kwetiapina, klonidyna, topiramát, klonazepam we wskazaniu: »zespół Tourette'a«”. Data ukończenia: 06.08.2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 211/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku  
w sprawie substancji czynnej: mesalazyna  
we wskazaniu pozarejestacyjnym:  
popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu (PZBSO)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną: mesalazyna, we wskazaniu pozarejestacyjnym: popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu (PZBSO).*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938.), pismem z dnia 6 listopada 2017 r. znak PLA.4604.878.2017.PB (data wpływu do AOTMiT 9.11.2017 r.) Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania materiałów analitycznych pozwalających ocenić zasadność finansowania ze środków publicznych leków zawierających mesalazynę, w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), tj. we wskazaniu popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu (PZBSO).*

*Popromienne zapalenie błony śluzowej odbytnicy (ang. chronic radiation proctitis, CRP) to zespół chorobowy, który jest następstwem ubocznym radioterapii. Częstość występowania objawów popromiennego uszkodzenia odbytnicy jest zależna od dawki, miejsca napromieniowania, metody radioterapii i zastosowania czynników cytoprotekcyjnych. Przy dawkach poniżej 50 Gy zwykle nie obserwuje się efektów ubocznych. Promieniowanie w dawkach 45-70 Gy powoduje niekorzystne następstwa średnio u 20% chorych. Najbardziej narażeni na efekty uboczne są pacjenci poddani promieniowaniu >70 Gy, gdzie objawy niekorzystne występują u 30-60% chorych. Częstość występowania CRP po naświetleniach ocenia się na średnio 20%.*

#### Dowody naukowe

*Literatura wskazuje na stosowanie w leczeniu farmakologicznym opisywanego wskazania: pochodnych kwasu 5-aminosalicylowego (mesalazyna), steroidów*



(hydrokortyzon lub betametazon), sukralfat, metronidazol, flawonoidów (daflon i diosmina), formaliny we wlewkach, YAG-lasera, tlenu hiperbarycznego, plazmowej koagulacji argonowej. Leczenie popromiennego zapalenia błony śluzowej odbytu jest uzależnione od postaci choroby i może też obejmować leczenie chirurgiczne. W toku analizy danych literaturowych nie odnaleziono wytycznych postępowania klinicznego w popromiennym zapaleniu błony śluzowej odbytu. Odnaleziono 2 rekomendacje i wytyczne do terapii zapalenia błony śluzowej przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal mucositis), w których opisany został temat popromiennego zapalenia błony śluzowej odbytu, rekomendujące sukralfat i tlen hiperbaryczny w leczeniu popromiennego zapalenia odbytu u pacjentów otrzymujących leczenie radioterapią, amifostynę jako prewencję popromiennego zapalenia odbytu u pacjentów z krwawieniem odbytu i probiotyki zawierające bakterie rodzaju *Lactobacillus* jako prewencję biegunki u pacjentów po radioterapii. Zgodnie z opinią prezesa Polskiego Klubu Koloproktologii aktualnie stosuje się:

- terapię doustną (sulfasalazynę – tabletki dojelitowe, tabletki powlekane), przy czym w opinii eksperta skuteczność preparatów podawanych doustnie jest niska;
- terapię miejscową (wlewki sukralfatu, sulfasalazyny, hydrokortyzonu);
- terapię endoskopową (laserową, argonowanie) teleangiektazji.

Powyższe oznacza, że główną technologią alternatywną dla mesalazyny w leczeniu PZBSO stanowi sulfasalazyna, sukralfat, tlen hiperbaryczny, a także hydrokortyzon.

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono jedno dobrej jakości randomizowane badanie kliniczne porównujące skuteczność mesalazyny do sukralfatu i hydrokortyzonu.

Do przeglądu włączono również jednoramienne badanie Sao 2011 porównujące stan pacjentów po 4 tygodniach leczenia jednocześnie MES w postaci doustnej i doodbytniczej ze stanem początkowym. W grupie MES istotnie statystycznie częściej niż w grupie SUK występowało popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu o nasileniu co najmniej 2. stopnia w skali RTOG zarówno na koniec leczenia, jak i w pierwszych trzech tygodniach terapii. Warto zwrócić uwagę na fakt, że po ośmiu tygodniach badania PZBSO o nasileniu co najmniej 2. stopnia w skali RTOG wystąpiło u blisko 90% pacjentów z grupy MES i u 62% pacjentów z grupy SUK.

W badaniu Sanguineti 2003 nie analizowano innych punktów końcowych niż wystąpienie toksyczności w okolicy odbytu. W badaniu tym zaznaczono, że spośród 8 pacjentów u 7 wystąpiły ostre reakcje skórne w obrębie odbytu, przy czym u 5 pacjentów były to reakcje 3. stopnia w skali RTOG, a u dwóch – 2. stopnia. Na podstawie tych wyników autorzy badania zdecydowali o przerwaniu leczenia w ramieniu mesalazyny. Dla porównania w grupie

*SUK reakcje skórne 3. stopnia w skali RTOG wystąpiły u 2 z 63 pacjentów, a w grupie HYD u 1 z 63 leczonych. Jednocześnie, u żadnego z pacjentów biorących udział w badaniu nie odnotowano toksyczności 4. stopnia w obrębie odbytu.*

*W badaniu Seo 2011 u 3 z 20 pacjentów w czasie trwania badania wystąpiły ciężkie krwawienia z odbytu, które wymagały leczenia z użyciem plazmy argonowej. Dodatkowo, w publikacji zamieszczono informację, że mediana czasu, po jakim wystąpiły objawy zapalenia błony śluzowej odbytu wynosiła 12 miesięcy (zakres wynosił 4-32 miesiące).*

*Ze względu na różnorodność form i preparatów bezpieczeństwo każdego z nich zostało wskazane w ChPL, natomiast brak jest odniesień do analizowanego wskazania. Stosowanie leków zawierające mesalazynę jest poddane rygorowi dodatkowego monitorowania bezpieczeństwa stosowania.*

*Z opinii eksperta, odnalezionych rekomendacji klinicznych i dostępnej literatury wynika, że główną technologią alternatywną dla mesalazyny w leczeniu PZBSO stanowi sulfasalazyna, sukralfat, tlen hiperbaryczny, a także hydrokortyzon. Zgodnie z Obwieszczeniem z dnia 25 listopada 2017 r., obecnie ze środków publicznych finansowane są we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach dwa produkty lecznicze zawierające sukralfat, tj. Venter, tabletki (do stosowania w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy) oraz Ulgatran, zawiesina doustna (do stosowania w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy). Sulfasalazyna i hydrokortyzon nie są finansowane ze środków publicznych ani zarejestrowane w ocenianym wskazaniu, przy czym sulfasalazyna zarejestrowana jest we wskazaniu: choroby zapalne jelit (tj. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).*

#### Problem ekonomiczny

*Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla mesalazyny we wskazaniu popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu. Wyniki uproszczonej analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego wskazują, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji leków zawierających mesalazynę we wskazaniu popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu miesięczne wydatki płatnika wyniosą ok. 60,3 tys. zł.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLR.4604.465.2018.PB z dnia 25.07.2018 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie substancji czynnej: mesalazyna we wskazaniu pozarejestracyjnym: popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu (PZBSO).

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 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.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr: OT.4320.1.2017 „Mesalazyna we wskazaniu: popromienne zapalenie błony śluzowej odbytu”. Data ukończenia: 21 grudnia 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 212/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.*

#### Uzasadnienie

*Samorządowe programy polityki zdrowotnej dot. badań przesiewowych w kierunku raka prostaty były już wielokrotnie prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości. Wśród 41 wydanych dotąd opinii, 36 było negatywnych. W opiniach do PPZ z ww. zakresu najczęściej wskazywano, że „nierozstrzygnięto do tej pory definitywnie, czy stosowany w przypadku zdrowych mężczyzn test PSA pozwala na uratowanie i przedłużenie ich życia, czy też wręcz przeciwnie – biorąc pod uwagę wysoki wskaźnik wyników fałszywie pozytywnych, naraża ich na niepotrzebny strach, ból i cierpienie. Zastosowanie testu PSA oraz badanie per rectum pozwala wprawdzie stwierdzić istnienie zmian nowotworowych, ale nie daje podstaw do różnicowania nowotworów na agresywne i zagrażające życiu, które wymagają natychmiastowej interwencji i na łagodne, wolno rosnące i nie zagrażające życiu”.*

*Oceniany program za cel stawia sobie: „zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. roku życia w latach 2018-2021”, a jednocześnie w opisie epidemiologii raka prostaty w Polsce wskazuje na bardzo istotny wzrost częstości rozpoznawania raka stercza od roku 2011, bez szczególnych programów wczesnego wykrywania (określa to pochoinnie mianem wzrostu zapadalności, gdy w istocie brak danych dla ustalenia, czy w istocie mamy do czynienia ze zwiększeniem częstości występowania patologii czy też ze zwiększeniem częstości wykonywania badań diagnostycznych, bądź*



też zwiększeniem czułości technologii diagnostycznych). Jednocześnie, nie wskazuje na dowody, które przemawiałyby, iż zwiększanie wykrywalności prowadzi do zmniejszenia śmiertelności z powodu tego nowotworu.

Program zakłada cele szczegółowe, których nie jest w stanie zrealizować. Przykładowo, wśród celów szczegółowych Program wymienia: „poprawę jakości życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego poprzez zmniejszenie liczb nowotworów gruczołu krokowego wykrywanych w zaawansowanym stadium”. W istocie zwiększenie liczby osób żyjących ze świadomością choroby nowotworowej oraz liczby osób poddawanych terapii, prowadzącej u znacznego odsetka do impotencji i nietrzymania moczu, przy jednoczesnym braku dowodów na zmniejszenie liczby pacjentów w stadiach zaawansowanej choroby, skutkować finalnie będzie pogorszeniem jakości życia.

Program zakłada poddawanie skryningowi mężczyzn obarczonych zwiększonym ryzykiem raka stercza, z uwagi na pozytywny wynik wywiadu rodzinnego. Przewiduje jednak, iż „w szczególności” badaniom przesiewowym poddane zostaną takie osoby, co oznacza, iż nie tylko mężczyźni z pozytywnym wynikiem wywiadu rodzinnego będą skryningowani. Zatem, w istocie wnioskodawca planuje objąć badaniami wszystkich mężczyzn w wieku 50-64 lat, w tym także grupy ryzyka – a więc proponuje skryning populacyjny. Tymczasem, stanowisko USPSTF 2018 wyraźnie wskazuje, iż prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia, co potwierdzają liczne inne wytyczne (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, ICSI 2012, ACPM 2008).

Niektórzy eksperci sugerują, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego, skierowanego do grupy podwyższonego ryzyka. Podobne stanowisko prezentuje Amerykańskie Towarzystwo Nowotworowe (ACS 2010) i kilka innych towarzystw. W kwietniu 2017 USPSTF wydał wstępną wersję nowych rekomendacji dla skryningu raka prostaty przy użyciu testów PSA. USPSTF podkreśla, iż ciągle balans pomiędzy korzyściami i szkodami pozostaje bardzo wyrównany. Na podkreślenie zasługuje, iż USPSTF nie znalazł dostatecznych dowodów, aby zmienić swoją rekomendację na pozytywną dla podwyższonego ryzyka u mężczyzn z pozytywnym wywiadem rodzinnym (Brett, A.S. USPSTF's Latest Take on Prostate Cancer Screening, NEJM Journal Watch, April 20, 2017).

Dodatkowo należy wskazać na dalsze wady Programu. Badaniem wyjściowym będzie DRA (badanie per-rectum) i „w przypadku pacjentów z podejrzeniem zmian w obrębie gruczołu krokowego wykonany zostanie kolejny element diagnostyki. Jest nim wykonanie badania poziomu swoistego antygenu sterczowego (PSA)”. Autorzy programu nie przedstawiają wyników badań, które

*wspierałyby zaproponowany przez nich schemat. Biorąc pod uwagę stwierdzone w badaniach niskie pozytywne wartości predykcyjne DRA, sama zaproponowana metoda stawiania podejrzenia nowotworu budzi zastrzeżenia, gdyż jest niezgodna z metodami testowanymi w próbach klinicznych, opartych przede wszystkim na przesiewowym badaniu PSA.*

*Programy wczesnej diagnostyki powinny uwzględniać możliwości dalszej weryfikacji diagnostyki lub leczenia pacjentów z podejrzeniem nowotworu.*

*Biorąc pod uwagę powyższe, Rada uznaje, iż brak jest podstaw do finansowania przedstawionego Programu.*

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.134.2018 „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku aktywności zawodowej z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 213/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.*

#### Uzasadnienie

*W projekcie programu przedstawiono dane pozyskane z badania IPSOS oraz z Map Potrzeb Zdrowotnych, dotyczące województwa warmińsko-mazurskiego. Zgodnie z nimi, w 2015 roku w tym regionie próchnica występowała u 82% dzieci i nastolatków (jeden z najwyższych wskaźników w kraju). Najwięcej porad powiązanych z leczeniem próchnicy zębów stałych jest wykonywanych w tym województwie. Wg wnioskodawcy na tym terenie jest za mało poradni świadczących usługi ogólnostomatologiczne.*

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

*Projekt programu wpisuje się w działania zaplanowane do realizacji w ramach Osi Priorytetowej 11 – Włączenie społeczne, Działanie 11.2 Ułatwienie dostępu do przystępnych cenowo, trwałych oraz wysokiej jakości usług, w tym opieki zdrowotnej i usług socjalnych świadczonych w interesie ogólnym.*

*Celem programu jest poprawa stanu uzębienia poprzez zmniejszenie występowania próchnicy zębów u dzieci w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2018-2021.*

*Zaplanowane interwencje to : działania edukacyjne, badania lekarskie stomatologiczne (ocena stanu zdrowia jamy ustnej wraz z oceną wskaźnika puw/PUW), konsultacje specjalistyczne (w tym każdorazowo instruktaż higieny jamy ustnej) oraz kompleksowe interwencje stomatologiczne związane z leczeniem: rentgenodiagnostyka, znieczulenie miejscowe (powierzchniowe, nasiętkowe), znieczulenie przewodowe wewnątrzrzustne, opatrunek leczniczy*



w zębie stałym/mlecznym, całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba (na 1 lub 2 powierzchniach), całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku (na 2 lub 3 powierzchniach), trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem, usunięcie złogów nazębnych z ½ łuku nazębnego, zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym, lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego, całkowite opracowanie i odbudowa zniszczonego kąta w zębach siecznych, kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa, wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego.

Populację w zakresie edukacji stanowią dzieci w wieku 3-17 lat (263 322 osoby) z woj. warmińsko-mazurskiego, rodzice/opiekunowie (595 000 osób), nauczyciele (15 861 osób) dzieci w wieku 0-17 lat, zaś w zakresie świadczeń zdrowotnych: dzieci i młodzież w wieku 0-17 lat z rodzin zagrożonych ubóstwem i/lub wykluczeniem społecznym (27 538 osób).

W części interwencyjnej projekt nie jest więc jedynie programem profilaktyki próchnicy, a będzie dodatkowo finansował świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uczniowie uczestniczący w programie będą mieli zapewnioną możliwość kontynuacji profilaktyki i leczenia stomatologicznego w szkolnych gabinetach stomatologicznych.

Edukacja dzieci odbywać się będzie w trakcie jednej godziny zajęć prowadzonej przez stomatologa, poprzez pogadanki nt. promocji zdrowia. W trakcie pogadank duży nacisk będzie położony na dobór właściwych technik oraz dostosowanie przekazu do potrzeb i możliwości konkretnej grupy odbiorców, co jest zgodne z rekomendacjami (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014).

Równoległe edukowanie rodziców/opiekunów prawnych dzieci jest zgodne z wytycznymi (EAPD 2016, RACPG 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004).

Ze względu na logistykę przyprowadzania dzieci do gabinetu stomatologicznego wszyscy uczestnicy programu będą objęci ubezpieczeniem od następstwa nieszczęśliwych wypadków (NNW).

Rada nie zgłasza uwag odnośnie do budżetu. Wnioskodawca wskazał 2 scenariusze kosztowe – „z rezerwą wykonania” oraz „bez rezerwy wykonania”, wynoszące odpowiednio 4 493 345,71 zł i 4 856 666,03 zł. Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (85%), środków budżetu państwa (10%) oraz środków własnych (5%).

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu

nr OT.441.135.2018 „Program Profilaktyki Zdrowotnej na lata 2018-2021 w zakresie zapobiegania rozwojowi próchnicy u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 214/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”.*

#### Uzasadnienie

*Z prośbą o opinię nt. projektu programu polityki zdrowotnej pismem z dnia 22 czerwca 2018 roku zwrócił się do AOTMiT Marszałek Województwa Świętokrzyskiego. Opiniowany projekt programu ma być współfinansowany przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego w perspektywie finansowej 2014-2020.*

*Samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu wczesnego wykrywania wad postawy były wielokrotnie prezentowane na posiedzeniach Rady Przejrzystości i w większości opiniowane negatywnie. Wśród najczęstszych zastrzeżeń wymieniano m.in.: brak szczegółowego opisu interwencji, źródeł finansowania, kryteriów włączenia do programu, a także pominięcie części edukacyjnej. W opiniach zwracano także uwagę na bardzo niską specyficzność metody jaką jest ocena kliniczna wad postawy oznaczającą, że większość osób z rozpoznanymi w ten sposób wadami niepotrzebnie stosuje dalszą diagnostykę. Co istotne, kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych (obecnie VII klasa szkoły podstawowej) i ponadgimnazjalnych (obecnie I klasa szkoły średniej).*



Celem głównym ocenianego programu była poprawa do końca 2020 roku stanu zdrowia w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotno-diagnostycznej dla co najmniej 120 000 osób. Z treści projektu programu wynika, że będzie on dotyczyć przede wszystkim wykrywania i rehabilitacji osób z wykrytą skoliozą czyli pojęciem węższym niż to określone w tytule projektu. W każdym roku działania obejmą około 25% populacji. Planowane interwencje to edukacja zdrowotna pacjentów ze skoliozą oraz szkolenia dla pielęgniarek realizowane przez fizjoterapeutów, psychologów, specjalistów ochrony zdrowia, testy funkcjonalne, oceniające występowanie wady i deformacji związanych ze skoliozą oraz zachowań zdrowotnych, oraz kinezyterapia- ćwiczenie lecznicze, korekcyjne wg wskazań i potrzeb.

Objęta interwencją grupa wiekowa nie jest w pełni zgodna z rekomendacjami, które wskazują na populację 10- i 12-letnich dziewczynek i 13-14-letnich chłopców. Wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest niska (5%) a USPSTF (2018) i American Academy of Family Physicians (2018) stwierdzają, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. W przypadku szkoleń pielęgniarek nie wskazano dokładniejszego zakresu szkolenia i nie odniesiono do wytycznych USPSTF oraz NICE.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty całkowite, jednak brak podziału kosztów na poszczególne lata utrudnia weryfikację poprawności założeń budżetu. Budżet zawiera wiele niejasności. Nie wskazano uzasadnienia dla prowadzenia szkolenia indywidualnego pielęgniarek w zakresie wykrywania wad postawy i przekazywania treści edukacyjnych. Wnioskodawca planuje zakupić urządzenia do analizy ciała 3D oraz urządzenia do diagnostyki pleców z rekonstrukcją 3D, nie wymienione w projekcie programu. Nie wiadomo jak ten sprzęt ma być wykorzystywany oraz jakie będą kryteria przydziału sprzętu dla poszczególnych realizatorów programu – ta pozycja budżetowa nie może zostać uznana za zasadną. Budzi również wątpliwość fakt zakupu środka transportu i kosztów pośrednich związanych z jego obsługą i użytkowaniem. Nie wskazano co będzie wchodzić w zakres znaczących wydatków związanych z „personalem obsługowym”. Choć program ma być współfinansowany z kilku źródeł - ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego oraz środków własnych, to jednak nie określono kwot, czy też odsetków, przypadających na poszczególne formy współfinansowania.

**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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.140.2018 „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 215/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku  
o projekcie programu „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc  
u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi  
i hematologicznymi”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” województwa świętokrzyskiego, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Oceniany projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego jakim są zakażenia *Streptococcus pneumoniae* wśród osób z rozpoznaniem choroby nowotworowej (rak płuc, rak sutka, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, jelita grubego, rak odbytnicy, rak pęcherza moczowego, przewlekła białaczka limfocytowa). Nowotwory te zostały wybrane ze względu na istotność epidemiologiczną, kliniczną oraz społeczną, możliwość i efektywność leczenia radykalnego (5-letnie przeżycia) oraz dostępne dane dotyczące efektywności szczepień w tej grupie chorych onkologicznych. Wnioskodawca w części poświęconej problemowi zdrowotnemu odnosi się także do uzasadnienia potrzeby wdrożenia planowanych w ramach programu działań, wskazując, że najczęstszą przyczyną chorób płuc wśród pacjentów onkologicznych są właśnie pneumokoki.*

*Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety zdrowotne: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii” należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126).*



Celem głównym jest zmniejszenie zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z województwa świętokrzyskiego z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi w latach 2019-2021.

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie zapadalności na inwazyjną i nieinwazyjną chorobę pneumokokową u chorych z województwa świętokrzyskiego z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi w latach 2019-2021”. Tym samym należy uznać, że wnioskodawca uwzględnił uwagę Prezesa Agencji. Projekt w obecnym kształcie skupia się przede wszystkim na zaszczepieniu p/pneumokokom pacjentów onkologicznych o obniżonej odporności.

W treści projektu programu wskazano, że do szczepień użyta zostanie 13-walentna skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom (PCV-13). Z dwóch dostępnych szczepionek, szczepionka PCV-13 wykazuje najszersze teoretyczne pokrycie serotypowe pneumokoków odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne w Polsce. Zapewnia ochronę zarówno przed IChP, jak i zapaleniami płuc nie tylko w populacji dzieci szczepionych, ale także w populacji nieszczepionych dzieci, dorosłych, a zwłaszcza osób powyżej 65. roku życia. Obecnie istnieją wystarczające dowody, aby rekomendować stosowanie PCV-13 wśród grup osób z obniżoną odpornością wywołaną przez nowotwory złośliwe (PSO 2017, NACI 2016, IDSA 2013, ACIP 2012). Ponadto, rekomendacje wskazują, że szczepienia przeciwko pneumokokom są zalecane we wczesnym stadium przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. chronic lymphocytic leukemia – CLL) (ESMO 2015, ASCO 2015, PTOK 2013). Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi PCV-13 w przypadku pacjentów z CLL jest bezpieczna oraz wywołuje skuteczną odpowiedź immunologiczną u znacznej części pacjentów. W celu uzyskania optymalnej odpowiedzi na szczepienie, podawanie PCV-13 jest zalecane jak najszybciej po rozpoznaniu CLL (Pasiarski 2014). Wśród wskazań do stosowania szczepionki trzynastowalentnej – PCV-13 (która zastąpiła szczepionkę siedmiowalentną - PCV7) należy wymienić:

- czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt, dzieci i młodzieży od ukończenia 6. tygodnia do ukończenia 17. roku życia
- czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u dorosłych w wieku  $\geq 18$  lat i osób w podeszłym wieku.

Większość rekomendacji wskazuje, że dorośli z upośledzoną odpornością w przebiegu określonych chorób, którym zaleca się szczepienie przeciwko pneumokokom, powinni otrzymać PCV-13 (CDC 2017, NACI 2016, ACIP 2015, ACIP 2012). Osoby z grup ryzyka powinny otrzymać jedną dawkę PCV-13,



a 8 tygodni później jedną dawkę PPSV-23 (NACI 2016, ACIP 2015). Obecnie nie ma dowodów na to, że dawka wspomagająca PCV-13 zwiększa osiągnięte korzyści (NACI 2016). Zgodnie z AGIHO 2014 wśród dorosłych pacjentów hematologicznych oraz onkologicznych rekomendowane są zarówno z wykorzystaniem PCV-13, jak i PPSV-23. BTS 2015 wskazuje natomiast, że u wszystkich pacjentów w wieku >65 lat, bądź z ryzykiem wystąpienia IChP, przyjętych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc, nieszczepionych wcześniej przeciwko pneumokokom, wykonane powinno zostać szczepienie 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, podczas rekonwalescencji zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia. Również ACS 2017 wskazuje, że większość osób dorosłych z przewlekłymi problemami zdrowotnymi (m.in. nowotwory) otrzymuje Pneumovax® (PPSV-23). Nie odnaleziono wytycznych USPSTF oraz NICE w zakresie szczepień p/pneumokokom w populacji pacjentów onkologicznych.

W schemacie postępowania medycznego wnioskodawca wyróżnił postępowanie związane ze szczepieniem oraz postępowanie związane z monitorowaniem częstości infekcji i terminowości podawanej terapii przeciwnowotworowej. W odniesieniu do poprzedniej wersji projektu wnioskodawca przeformułował założenia monitorowania pacjenta. W obecnie ocenianym projekcie ma ono skupiać się na: „wywiadzie na temat infekcji, odnotowywaniu każdego zakażenia występującego pomiędzy wizytami u lekarza onkologa/hematologa, kontroli terminowości podawania chemioterapii i odnotowywanie ewentualnych odstępstw wraz z podaniem przyczyny (infekcje, bądź inne zdarzenia) oraz edukacji chorych oraz ich rodzin pod kątem sposobów unikania zakażeń i higienicznego trybu życia”. Tym samym należy stwierdzić, że obecnie prezentowane podejście jest zbieżne z opinią ekspercką Prezesa PTChP [Za1 4] tj. „program skupia się na zmniejszeniu częstości zakażeń („interes pacjenta”)” oraz „utrzymaniu planu leczenia onkologicznego („interes lekarza”)”.

Poza kwestią szczepienia, wnioskodawca podkreśla również rolę edukacji chorych onkologicznie. Zakres edukacji został uszczegółowiony zgodnie z uwagą Prezesa Agencji. Pacjent i jego rodzina mają być edukowani podczas wizyt u lekarza prowadzącego jak i w trakcie kwalifikacji do szczepienia. W projekcie zawarto informacje, że pacjent będzie edukowany przez lekarza onkologa/hematologa/chirurga onkologicznego pod kątem sposobów unikania zakażeń i higienicznego trybu życia pozwalających na zmniejszenie ryzyka zakażenia *S. pneumoniae*.

Populację stanowią chorzy z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi (rak płuca, rak sutka, rak trzonu macicy, rak szyjki macicy, jelita grubego, rak odbytnicy, rak pęcherza moczowego, przewlekła białaczka limfocytowa) z terenu województwa świętokrzyskiego (ok. 5 400 osób w ciągu 3 lat realizacji programu).

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Brak wskazania podziału kosztów na poszczególne lata trwania programu. Wnioskodawca zaznaczył, że koszty przedstawione w projekcie zostały oszacowane na podstawie danych pochodzących od innych jednostek jst realizujących szczepienia p/ pneumokokom.

- koszt całkowity – 1 500 000 zł
- koszt jednostkowy związany z przeprowadzeniem szczepienia – 250 zł (5 400 osób)
- koszt jednostkowy związany z prowadzeniem działań edukacyjnych – brak kwoty (1 800 osób – rodziny pacjentów)

W treści projektu programu określono koszt jednostkowy 13-walentnej szczepionki skoniugowanej (250 zł). Jest w nim zawarty koszt: szczepionki, badania kwalifikacyjnego, podania szczepionki, przeprowadzenia edukacji oraz przygotowania i rozliczenia programu. Tym samym należy zaznaczyć, że uwaga Prezesa Agencji, dotycząca braku uwzględnienia składowych kosztu jednostkowego, została uwzględniona przez wnioskodawcę w obecnie ocenianym projekcie.

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.141.2018 „Zapobieganie ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych z najczęstszymi nowotworami litymi i hematologicznymi” realizowany przez: Województwo Świętokrzyskie, Warszawa, sierpień 2018 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, z marca 2014 r. oraz raportu szczegółowego nr OT.441.136.2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 216/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców miasta Białystok na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców miasta Białystok na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Niepełnosprawność to długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych.*

*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).*

*W ramach programu zaplanowano wykonanie zabiegów fizykalnych, masażów, kinezyterapii, krioterapii miejscowej, światłolecznictwa i laseroterapii, a także działań edukacyjnych. W projekcie nie przedstawiono szczegółowej listy zabiegów planowanych do wykorzystania w ramach rehabilitacji. Do udziału w programie upoważniony jest każdy mieszkaniec gminy w wieku powyżej 60 lat, który uzyska skierowanie od lekarza. O włączeniu osób do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń, jednak pierwszeństwo będą miały osoby o niskim statusie materialnym, które we własnym zakresie nie mają możliwości otrzymania tego typu świadczeń (weryfikacja na podstawie zaświadczenia z MOPR, oświadczenia o dochodach za rok poprzedni). Ze świadczeń nie będą mogły skorzystać osoby, które odbyły cykl rehabilitacyjny w ramach NFZ w ciągu ostatnich 6 miesięcy lub mają zaplanowane świadczenia w ciągu najbliższego miesiąca. W projekcie wnioskodawca wskazał, że „każdy z zakwalifikowanych pacjentów otrzyma łącznie 40 zabiegów w cyklu 10-dniowym (4 zabiegi dziennie) dostosowanych do konkretnego problemu*



*zdrowotnego, jednak ostateczna decyzja o czasie trwania rehabilitacji będzie należała do fizjoterapeuty po wcześniejszym przebadaniu pacjenta”.*

*Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT głównie odnoszą się do niewłaściwego sposobu sformułowania celów programu oraz mierników efektywności.*

*Zdaniem Rady, katalog oferowanych interwencji powinien zostać ograniczony do świadczeń zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 465). W projekcie powinno się także wskazać konkretną wartość dochodu predysponującego do uprzywilejowanego dostępu do świadczeń w ramach programu.*

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.129.2018 „Rehabilitacja seniorów – mieszkańców miasta Białystok na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Białystok, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży”, z sierpnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 217/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik na lata 2018-2020”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik na lata 2018-2020”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotowy program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki grypy i jej powikłań, wpisuje się on w priorytety zdrowotne zawarte 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 informacyjno-edukacyjnych. Wybór grupy docelowej osób  $\geq 65$ . r.ż. jest zgodny z wytycznymi – objęcie szczepieniami osób z grupy docelowej mieści się w przedziale wiekowym zalecanym w wytycznych (ACIP 2016, KLR 2016, STIKO 2016, ECDC 2016, CPS 2017, ATAGI 2017). Zgodnie z PSO na 2018 r., szczepienia przeciw grypie należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia. We wspomnianym dokumencie szczepienia te zaleca się m.in. „osobom w wieku powyżej 55 lat”, zatem osoby będące w wieku 65 lat i więcej znajdują się w tej grupie.*

*Uwagi zawarte w raporcie AOTMiT odnoszą się głównie do przeformułowania celów programu. Ponadto, zaproponowane mierniki efektywności mogą okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji programu.*

*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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.130.2018 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Miejskiej Świdnik na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Świdnik, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 218/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”  
(pow. poznański)

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” (pow. poznański), pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

### Uzasadnienie

*Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – ang. Human Papilloma Virus). Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.*

*Wnioskodawca planuje edukację zdrowotną skierowaną do dzieci w wieku 14 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 14-letnich dziewcząt i chłopców z grupy docelowej. Interdyscyplinarny zespół wskazany w projekcie to: lekarz, pielęgniarka, edukator zdrowotny.*

*Działania edukacyjne - edukacja dla dziewcząt i chłopców będzie prowadzona podczas prelekcji zorganizowanych w szkołach podstawowych z terenu powiatu poznańskiego. Dla rodziców/opiekunów prawnych (oraz dla innych osób zainteresowanych tematyką szczepień przeciw HPV) zorganizowane zostaną spotkania informacyjno-edukacyjne w każdej z 17 gmin powiatu poznańskiego.*

*Wskazana w programie populacja to dziewczynki i chłopcy w wieku 14 lat (edukacja, wykonanie szczepień), ich rodzice/opiekunowie prawni (edukacja). Szczepienie będzie prowadzone szczepionką czterowalentną - 3 dawki szczepionki. Realizację programu zaplanowano na 2019 r. Interwencje zaplanowane w programie to: szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV*



dla dziewcząt oraz chłopców z populacji docelowej, kampania informacyjno-edukacyjna.

Cel główny to zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV oraz zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko wirusowi HPV wśród odbiorców programu. Natomiast cele szczegółowe: zwiększenie wiedzy na temat profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego u osób objętych edukacją; zwiększenie dostępności do szczepień; zwiększenie populacji zaszczepionej przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego; ukształtowanie prawidłowych postaw prozdrowotnych. Wskazano dziewięć mierników efektywności, z których nie wszystkie odnoszą się do wskazanych w programie celów. Nie przedstawiono mierników dla celu dotyczącego ukształtowania prawidłowych postaw prozdrowotnych.

Koszt całkowity programu oszacowano na 406 786 zł (w tym koszt w wysokości 40 000 zł obejmujący edukację zdrowotną, promocję programu oraz koszty administracyjno-biurowe). Koszty jednostkowe: 369 zł/os. Projekt finansowany przez powiat poznański.

Projekt wpisuje się w priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

#### Uwagi Rady:

- 1) Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Natomiast cel 1. i 3. są powtórzeniem założenia głównego.
- 2) Niektóre mierniki, np. liczba niepożądanych odczynów poszczepiennych, czy liczba osób, które pozytywnie oceniły jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach programu, nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Nie przedstawiono mierników dla celu dotyczącego ukształtowania prawidłowych postaw prozdrowotnych (przytoczono szereg mierników ilościowych dot. liczby zorganizowanych spotkań edukacyjnych oraz liczby rozdyskrebowanych materiałów edukacyjnych, jednak nie odnoszą się one bezpośrednio do ww. celu).
- 3) Nie wskazano wzorów materiałów edukacyjnych/protokołów, treści prowadzonych działań edukacyjnych.
- 4) Brak szczegółów dotyczących narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post-testy).
- 5) Brak przygotowania protokołu edukacyjnego i wykorzystania narzędzi do zarządzania zdrowiem (samoopieka).



**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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.132.2018 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowany przez: Powiat poznański, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 219/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – ang. Human Papilloma Virus). Obecnie Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie obejmuje szczepień przeciw HPV. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na 2018 rok (PSO), szczepienia przeciwko HPV należą do grupy szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków Ministra Zdrowia.*

*Standaryzowany wiekiem współczynnik zachorowalności na raka szyjki macicy w latach 2010-2012 w województwie wynosił ok. 19,33/100 tys. kobiet – dla całego kraju ok. 21,1/100 tys. kobiet (Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla woj. wielkopolskiego).*

*Wnioskodawca planuje edukację zdrowotną skierowaną do dziewczynek w wieku 13 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, a także wykonanie cyklu szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego dla 13-letnich dziewcząt z grupy docelowej. Program w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego był realizowany w gminie Granowo od 2009 r.*

*Skuteczna edukacja młodzieży, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych zapewni trwałość efektów zdrowotnych, jeżeli będzie prowadzona przez przygotowany, w procesie interprofesjonalnego CPD, zmotywowany do realizacji edukacji zespół (WHO 2013). Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół, oparte na EBM przewodniki/protokoły i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej (Wetze 2007). Skuteczna edukacja powinna być wdrażana przez coacha zdrowia przeszkolonego z zakresu motywowania do zmiany zachowań, wzmacniania*



pozytywnych postaw z wykorzystaniem różnorodnych technik i narzędzi oraz wspierana przez przeszkolonych profesjonalistów (ścieżka kliniczna). Podkreśla się również znaczenie liczby prowadzonych interwencji - według indywidualnych potrzeb. Ponadto indywidualna, pogłębiona edukacja zwiększa poziom wiedzy i winna być prowadzona przez przeszkolony personel, posiadający najaktualniejszą wiedzę i wspólne protokoły. Techniki coachingu zdrowotnego, które zwiększają efektywność edukacji, to m.in.: kontakt bezpośredni, sms, telefony, chat z klientem, rozmowy telefoniczne. Interwencje prowadzone co najmniej przez jeden miesiąc trwania projektu zwiększają efektywność edukacji i wpływają na zmianę postaw zdrowotnych (Wetze 2007).

Populacja: dziewczynki w wieku 13 lat (edukacja, wykonanie szczepień), ich rodzice/opiekunowie prawni (edukacja). Szczepienia zostaną wykonane u dziewczynek w wieku 13 lat (dziewczęta z roczników 2005-2007), zamieszkałych w gminie Granowo. Wnioskodawca założył zaszczepienie 100% populacji docelowej. Szczepienie będzie prowadzone szczepionką dziewięciowalentną - 2 dawki szczepionki (0 i 6 miesięcy). Realizację programu zaplanowano na lata 2019 -2021. Interwencje, zaplanowane w projekcie to: szczepienia ochronne przeciwko wirusowi HPV dla dziewcząt z populacji docelowej, akcja edukacyjna.

Celem głównym jest „zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, poprzez profilaktykę szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV oraz edukację zdrowotną w populacji 13-letnich dziewczynek”. Cele szczegółowe wskazane w programie określono jako poszerzenie wiedzy o zakażeniach wirusem HPV wśród młodzieży i dorosłych; upowszechnienie systematyczności wykonywania badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania chorób nowotworowych; upowszechnienie szczepień przeciwko HPV wśród kolejnych roczników 13-latek. Nie wskazano mierników efektywności.

Koszt całkowity programu oszacowano na 74 400 zł (2019 r. – 20 000 zł, 2020 r. – 28 000, 2021 zł – 26 400 zł). Koszty jednostkowe: 800 zł/os., brak określenia składowych kwoty. Finansowanie - gmina Granowo.

Projekt wpisuje się w priorytety: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” i „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom, w tym przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

#### Uwagi Rady:

- 1) Cel główny w tej formie nie jest możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu, gdyż zmniejszenie zachorowalności z powodu RSM jest efektem długofalowym. Realny efekt zaszczepienia będzie można ocenić dopiero

w perspektywie kilkunastu bądź kilkudziesięciu lat. Należy również zaznaczyć, że zastosowanie szczepień chroni jedynie przed określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego, a nie przed samym zachorowaniem na nowotwór.

- 2) Wnioskodawca nie zaproponował mierników efektywności. Należy podkreślić, że mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.
- 3) Nie określono sposobu wyboru realizatora. Wskazano, że „szczepienia odbywać się będą w miejscowej Przychodni Lekarza Rodzinnego”. Zgodnie z zapisami ustawowymi realizator programu powinien być wybrany w drodze konkursu ofert.
- 4) W projekcie zawarto informacje o prowadzeniu oceny jakości świadczeń, natomiast nie wskazano szczegółów w tym zakresie (nie zaplanowano ankiety satysfakcji).
- 5) Wnioskodawca nie zamieścił stosownych referencji bibliograficznych.
- 6) Przedstawione cele nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą S.M.A.R.T.
- 7) Nie wskazano wzorów materiałów edukacyjnych/protokołach, treści prowadzonych działań edukacyjnych i narzędzi ewaluacji efektów edukacji (pre- i post- testy).
- 8) Brak przygotowania protokołu edukacyjnego i wykorzystania narzędzi do zarządzania zdrowiem (samoopieka).

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.138.2018 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Granowo na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Granowo, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 220/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez gminę Żyrardów w zakresie profilaktyki stomatologicznej oraz leczenia, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych, przeglądów stomatologicznych skierowanych do dzieci w wieku 8 lat (określenie wskaźnika PUW dla zębów stałych oraz puw dla zębów mlecznych), lakowania zębów szóstych oraz wypełnienia ubytków twardych tkanek zęba materiałem światłoutwardzalnym. Populacją docelową są dzieci w wieku 8 lat zamieszkałe na terenie gminy Żyrardów (ok. 1 300 dzieci). PPZ ma być realizowany w latach 2019-2021. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 168 000 zł.*

*Opiniowany projekt wpisuje się w priorytet Ministra Zdrowia „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” oraz czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-202011.*

*Badania na terenie Gminy wykazały, że problem próchnicy dotyczy 76% osób w wieku 7-8 lat. Projekt zgodny jest z rekomendacjami organizacji i towarzystw naukowych oraz opiniami ekspertów.*

*Cel jest mierzalny, ale nie jest w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T. Dwa cele szczegółowe, tj. „ocena stanu zdrowotnego jamy ustnej dzieci w wieku 8 lat zamieszkujących Gminę Żyrardów” oraz „ocena intensywności oraz frekwencji występowania próchnicy w populacji docelowej” zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, gdyż są działaniami. Przedstawiono również 7 mierników efektywności, których trzy („liczby dzieci uczestniczących w programie” i odsetka populacji docelowej uczestniczącej w programie” oraz*



*„odsetka populacji docelowej podlegającej lakowaniu bruzd zębów szóstych”) nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.*

*Do etapu edukacji zdrowotnej włączone będą wszystkie dzieci w wieku 8 lat, zamieszkałe na terenie gminy Żyrardów (edukacja odbywać się będzie, m.in. podczas zajęć w szkole oraz w trakcie wizyt stomatologicznych). Do etapu badania stomatologicznego włączone zostaną dzieci z populacji docelowej, które nie miały przeprowadzonego badania w ciągu ostatnich 6 miesięcy oraz których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą pisemną zgodę na udział dziecka w programie. Do etapu lakowania włączone będą dzieci z populacji docelowej, które nie miały dotychczas wykonanego lakowania bruzd zębów szóstych (lub u których stwierdzono częściową/całkowitą utratę laku), u których nie stwierdzono przeciwwskazań do działań profilaktycznych, oraz których rodzice/opiekunowie prawni wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Do etapu leczenia ubytku twardych tkanek zęba materiałem światłoutwardzalnym włączone będą dzieci z populacji docelowej, u których zostanie stwierdzony ubytek tkanek zęba kwalifikujący do leczenia oraz u których nie stwierdzono przeciwwskazań do leczenia ubytków stwierdzonych podczas badania stomatologicznego.*

*Wnioskodawca uwzględnił zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite przeznaczone na realizację programu. Koszt jednostkowy oszacowano na 70 zł w przypadku braku konieczności leczenia zębów.*

*Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Żyrardów. Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie z NFZ części działań realizowanych w programie.*

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.136.2018 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla dzieci 8-letnich z terenu Gminy Żyrardów na lata 2019-2021” realizowany przez: Gminę Żyrardów, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, z listopada 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 221/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży z terenu powiatu nowosolskiego na lata 2018-2019 – Miej odwagę, nie nadwagę”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży z terenu powiatu nowosolskiego na lata 2018-2019 – Miej odwagę, nie nadwagę”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez powiat nowosolski, z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci. Populacje docelową mają stanowić dzieci w wieku 11 lat (rocznik 2007) uczęszczające do szkół na terenie powiatu nowosolskiego (ok. 736 osób) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni (ok. 1 472 osoby). Interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu obejmują przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku czynników ryzyka nadwagi i otyłości (BMI w oparciu o siatki centylowe), cykl 4 porad dietetycznych oraz działania z zakresu edukacji żywieniowej (wykłady/szkolenia dla dzieci i ich opiekunów/rodziców). Ponadto, zaplanowano przeprowadzenia pomiarów antropometrycznych (wzrost, masa ciała, ciśnienie tętnicze) populacji objętej interwencją dietetyczną (pół roku i rok po zakończeniu programu). Program ma być realizowany w latach 2018-2019. Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 32 672 zł.*

*Opiniowany projekt realizuje „przeciwdziałanie nadwadze i otyłości”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*W oparciu o „raporty otrzymane z Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego”, zwrócono uwagę na fakt, że największy odsetek leczonych z powodu otyłości stanowią dzieci i młodzież w przedziale wiekowym 10-14 lat. Zaznaczono jednocześnie, że dane nie odzwierciedlają rzeczywistej sytuacji w powiecie, ponieważ ogromny odsetek dzieci i młodzieży nie jest poddanych leczeniu.*



W ramach świadczeń finansowanych z budżetu Państwa nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest zwłaszcza finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną. Współczynnik masy ciała (Body Mass Index – BMI) oraz pomiary ciśnienia tętniczego są dokonywane na 6 etapach edukacji, od przedszkola/1 klasy do ostatniej klasy szkoły ponadgimnazjalnej, ale nie stanowią one kompleksowego programu.

Program zgodny jest z zaleceniami organizacji i towarzystw naukowych krajowych i międzynarodowych, w tym USPSTF (2017) i opiniami ekspertów. Cel główny i cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z regułą S.M.A.R.T. Cele nr 1, 4 oraz 5 przedstawione zostały w formie działań, a nie celów samych w sobie. W treści projektu nie przedstawiono mierników do oceny stopnia realizacji celów nr 1,2 oraz 3.

Należy uściślić wielkość populacji, gdyż w celu głównym wnioskodawca podaje, że badania realizowane mają być wśród dzieci z rocznika 2007, natomiast program realizowany ma być zarówno w 2018 jak i w 2019 roku. Z budżetu wnioskować można jednak, że badania przesiewowe wykonane zostaną jedynie w pierwszym roku realizacji programu, w związku z czym dzieci poddawane skryningowi, rzeczywiście będą wyłącznie w 11 r.ż. Wnioskodawca zaznaczył również, że w badaniach przesiewowych nie będą mogły uczestniczyć dzieci objęte specjalistyczną opieką lekarską w zakresie leczenia nadwagi i otyłości w ramach NFZ.

Do drugiego etapu programu włączone mają zostać dzieci, u których w wyniku badań przesiewowych rozpoznana zostanie nadwaga lub otyłość. (odpowiednie wartości BMI od 90 do 97 centyli i powyżej). Wśród nich przeprowadzona ma zostać „kompleksowa interwencja edukacyjno-lecznicza”, polegająca na realizacji cyklu 4 porad dietetycznych w odstępach 3, 6 oraz 9 miesięcy. Wizyty kontrolne obejmować będą kontrolę wskaźnika masy ciała.

Wnioskodawca planuje „przeprowadzenie badań ankietowych dotyczących stylu życia, zachowań zdrowotnych oraz czynników ryzyka u dzieci”. Wspomniana ankieta wypełniana ma być przez rodziców/opiekunów oraz przez dzieci dwukrotnie – „na początku i na końcu interwencji zdrowotnej”. Wzoru kwestionariusza nie załączono do projektu. Niejasne jest, czy jest to ta sama ankieta, której przeprowadzenie zaplanowano w ramach pierwszej porady dietetycznej („badanie ankietowe dotyczące stanu zdrowia, zachowań zdrowotnych, czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych u dzieci”).

W projekcie nie zaplanowano działań z zakresu aktywności fizycznej. Wskazano jedynie, że aspekt ten zostanie uwzględniony w ramach „planu postępowania dla dziecka”. W ewaluacji programu zaplanowano również „ocenę poprawy



aktywności fizycznej”. Nie wyodrębniono jednak interwencji obejmujących realizację samych ćwiczeń.

Budżet zawiera m.in. informacje w zakresie kosztów jednostkowych, planowanych kosztów całkowitych w podziale na poszczególne lata realizacji programu, źródeł finansowania oraz argumentów przemawiających za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne.

Program w całości finansowany ma być ze środków powiatu.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.137.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży z terenu powiatu nowosolskiego na lata 2018-2019 – Miej odwagę, nie nadwagę” realizowany przez: Powiat nowosolski, Warszawa, lipiec 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, z kwietnia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 222/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku

o projekcie programu „Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowca w latach 2019-2022”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowca w latach 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez gminę miejską Sosnowiec, zakładający przeprowadzenie szkoleń pomocy przedmedycznej wśród uczniów klas 8 szkół podstawowych na terenie miasta (6370 osób 14-letnich). Program ma być realizowany od 2019 do 2022 r. Planowane koszty całkowite programu to 258 800 zł.*

*Przedstawiony przez wnioskodawcę opis problemu zdrowotnego podkreśla znaczenie właściwego udzielenia pierwszej pomocy przedmedycznej, szczególnie w sytuacjach, gdy istotną rolę odgrywa czas i szybkość zastosowania odpowiednich działań ratunkowych.*

*Projekt programu wpisuje się pośrednio w następujące priorytety zdrowotne Ministra Zdrowia tj. zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu; tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2018 poz. 469).*

*Obecnie kursy z zakresu pierwszej pomocy prowadzone są w Polsce zarówno przez firmy prywatne, jak i organizacje non-profit.*

*Głównym założeniem programu jest „zdobycie umiejętności udzielania pierwszej pomocy przez 80% dzieci w wieku 14 lat, uczęszczających do ósmej klasy szkoły podstawowej oraz wykształcenie wśród uczniów pozytywnych postaw w sytuacji zagrożenia życia w ciągu 4 lat trwania programu”. Szkolenia uwzględnione w projekcie mają charakter grupowy, do sześciu osób na jednego*



instruktora. Wnioskodawca przedstawia zakres merytoryczny zajęć teoretycznych i praktycznych w programie. Omawiane zagadnienia dotyczyć będą między innymi: rozpoznawania stanów zagrożenia życia (urazy, udary, podtopienia, zatrucia, omdlenia, zakrztuszenia, zadławienia, wstrząs, zawał), zagrożeń dla ratującego w trakcie prowadzenia resuscytacji, sposobu zabezpieczenia własnego życia/zdrowia podczas udzielania pierwszej pomocy, teorii prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz z użyciem AED. Potencjalni uczestnicy programu nabędą umiejętności takich jak: ocena stanu poszkodowanego i bezpieczeństwa, ułożenie poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej, przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO) oraz resuscytacji z wykorzystaniem AED, przeprowadzenie czynności resuscytacyjnych u dzieci, przeprowadzenie pierwszej pomocy w stanach nagłych, urazach, w przypadku podtopienia, omdlenia, zakrztuszenia, zadławienia, oparzenia.

Udział w programie jest dobrowolny, po uprzednim uzyskaniu zgody rodziców/opiekunów prawnych, ale wzór zgody nie został dołączony do projektu programu.

Jak podkreśla wnioskodawca, jednodniowe szkolenia zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej powinny trwać ok. 10 godzin. W projekcie, ze względu na czas trwania zajęć lekcyjnych, skrócono ten okres do 8 godzin, tj. 3 godziny zajęć teoretycznych i 5 godzin zajęć praktycznych. Wybór interwencji w założonej populacji docelowej jest zgodny z zaleceniami European Resuscitation Council - ERC 2015. Jak wskazują ww. wytyczne – umiejętności potrzebne do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej pogarszają się w ciągu miesięcy od szkolenia, i że chociaż optymalny czas przerwy pomiędzy szkoleniami nie jest znany, korzystne mogą okazać się częste szkolenia przypominające (w tzw. „w małych dawkach”), o czym nie wspomniano w projekcie programu.

Należy podkreślić, że interwencje zawarte w ocenianym programie polityki zdrowotnej nie są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych, ani programów realizowanych przez ministrów i Narodowy Fundusz Zdrowia na poziomie centralnym. Jednakże kwestię nauczania pierwszej pomocy w szkołach podstawowych reguluje Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 14.02.2017 r. w sprawie podstawy programowej wychowania przedszkolnego oraz podstawy programowej kształcenia ogólnego dla szkoły podstawowej (Dz.U. 2017 poz. 356). Treści w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej realizowane są w ramach obowiązkowego przedmiotu - Edukacja dla bezpieczeństwa.

Program jest nie w pełni zgodny z regułą S.M.A.R.T. Nie odniesiono się też do pomiaru jednego z celów szczegółowych programu, jakim jest

*„wzrost poczucia bezpieczeństwa wśród młodzieży szkolnej”. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.*

*Projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych z podziałem na poszczególne lata realizacji (2019-2022 r.). Przedstawiony w projekcie budżet został przygotowany w oparciu o model populacyjny. Koszt uczestnictwa jednej osoby w szkoleniu pomocy przedmedycznej oszacowano na 40 zł, natomiast koszt realizacji akcji informacyjno-edukacyjnej to 1000 zł rocznie. Łączny koszt realizacji działań w programie to kwota 258 800 zł (60 600 zł w 2019 r., 61800 zł w 2020 r., 65000 zł w 2021 r., 71400 zł w 2022 r.). Warto dodać, że rynkowa cena realizacji szkoleń pierwszej pomocy przedmedycznej oscyluje w granicach 750 zł dla grupy do 10 osób (tj. ok. 75 zł/osobę). Program finansowany będzie z budżetu gminy miejskiej Sosnowiec. Wnioskodawca zaznaczył, że miasto będzie się także starało o dofinansowanie z NFZ (40%).*

#### **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 2018 r., poz. 1510.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.139.2018 „Program edukacyjny z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej dla uczniów szkół podstawowych na terenie Miasta Sosnowca” realizowany przez: Miasto Sosnowiec, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu „Programy zdrowotne w zakresie pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny”, ze stycznia 2013 r.