



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.46.2018.LAn

**Protokół nr 44/2018**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 26 listopada 2018 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja)**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum – 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Konrad Maruszczyk
4. Rafał Niżankowski
5. Tomasz Pasierski
6. Tomasz Romańczyk
7. Piotr Szymański – prowadził posiedzenie
8. Rafał Suwiński
9. Dariusz Tereszowski-Kamiński

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego współfinansowanych przez UE w ramach EFS:
  - 1) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”,
  - 2) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”,
  - 3) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania zaburzeń lękowych”,
  - 4) „Program rehabilitacyjny dla pacjentów onkologicznych z terenu województwa łódzkiego”.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście i gminie Katowice”,
  - 2) „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021”,
  - 3) „Program polityki zdrowotnej - wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021”,



- 4) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: MONITOROWANIE AKTYWNOŚCI L-ASPARAGINAZY U PACJENTÓW Z CHOROBYMI LIMFOPROLIFERACYJNYMI.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego: LECZENIE ZESPOŁU STOPY CUKRZYCOWEJ.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku IMBRUVICA (ibrutynib) we wskazaniu: makroglobulinemia Waldenstroma (ICD-10: C88.0).
7. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:05.

Rada jednogłośnie (9 głosów za) przyjęła proponowany porządek obrad.

Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów odnoszący się do leku Imbruvica (ibrutynib) i zawniósł o wyłączenie go z prac Rady w zakresie pkt 6. porządku obrad. Rada jednogłośnie zaakceptowała ww. wniosek. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad 2. 1)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego odnoszącego się do żylnej choroby zakrzepowozatorowej, po czym we wstępnej dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski i Piotr Szymański.

Propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, a następnie Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski oraz Piotr Szymański.

Na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który nie zadeklarował konfliktu interesów (10 osób obecnych).

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie astmy.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski i Piotr Szymański, po czym propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

Wobec braku głosów odmiennych od przedstawionej propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**3)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego odnoszącego się do zaburzeń lękowych, po czym propozycję opinii przedstawił Jakub Pawlikowski.

Wobec braku głosów odmiennych od przedstawionej propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**4)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej województwa łódzkiego w zakresie rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych, po czym rozpoczęła się wstępna dyskusja, w której udział brali: Rafał Suwiński, Piotr Szymański oraz Tomasz Romańczyk.

Propozycję opinii przedstawił Dariusz Tereszowski-Kamiński, a w późniejszej dyskusji głos zabrali Rafał Suwiński i Piotr Szymański.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw (10 osób obecnych), uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 3. 1)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej miasta i gminy Katowice odnoszącego się do prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego, a następnie głos zabrał Tomasz Romańczyk.

Propozycję opinii przedstawił Piotr Szymański, po czym głos zabrał Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej powiatu żagańskiego w zakresie profilaktyki cukrzycy typu 2 i otyłości, po czym propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

Wobec braku głosów odmiennych do przedstawionej propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**3)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej miasta Kalisza odnoszącego się do wykrywania wad wzroku u dzieci, po czym propozycję opinii przedstawił Konrad Maruszczak.

Wobec braku głosów odmiennych do przedstawionej propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**4)** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących programu polityki zdrowotnej miasta Szczecina w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, po czym propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji Rady, w wyniku której zmodyfikowano treść opinii, udział brali: Jakub Pawlikowski, Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Rafał Suwiński i Anna Gręziak.

Sformułowano treść pozytywnej opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami za, przy 4 głosach przeciw (10 osób obecnych), uchwaliła opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Rada dyskutowała nad kwestią oceniania programów polityki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, w czym udział brali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak oraz Jakub Pawlikowski.

Posiedzenie opuściła Barbara Jaworska-Łuczak  
(9 osób obecnych).

**Ad 4.** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej, odnoszącego się do monitorowania aktywności L-asparginazy, jako świadczenia gwarantowanego, a następnie Rada przeprowadziła wstępną dyskusję, w której udział brali: Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk i Rafał Niżankowski.

Propozycję stanowiska przedstawił Tomasz Romańczyk, po czym Rada kontynuowała dyskusję, w czym udział brali: Tomasz Pasierski, Piotr Szymański i Tomasz Romańczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów za) uchwaliła negatywne stanowisko.

Rada zdecydowała o konieczności wprowadzenia zmian w treści stanowiska. Po jego zmodyfikowaniu, w czym udział brali: Anna Gręziak, Tomasz Romańczyk i Piotr Szymański, prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów za) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 9 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej, odnoszącego się do leczenia zespołu stopy cukrzycowej, jako świadczenia gwarantowanego.

Rada zapoznała się z propozycją stanowiska przygotowaną przez Rafała Niżankowskiego, po czym przeprowadzono dyskusję i sformułowano treść stanowiska, w czym udział brali: Piotr Szymański, Konrad Maruszczyk, Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski, Anna Gręziak i Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów za), uchwaliła negatywne stanowisko.

Rada uznała za zasadne wprowadzenie zmian w treści stanowiska, w czym uczestniczyli: Rafał Niżankowski oraz Piotr Szymański. Prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów za), uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 10 do protokołu).

**Ad 6.** Rada rozpoczęła ten punkt porządku obrad od dyskusji dot. trybu ratunkowego dostępu do technologii lekowych. W ww. dyskusji udział brali: Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Piotr Szymański i Rafał Suwiński.

Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: makroglobulinemia Waldenstroma (RDTL), po czym propozycję opinii przedstawił Tomasz Pasierski.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Anna Gręziak, Rafał Suwiński, Rafał Niżankowski, Piotr Szymański, Konrad Maruszczyk, Tomasz Pasierski. W wyniku dyskusji sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za, przy 1 głosie przeciw (9 osób obecnych);

Tomasz Romańczyk wyłączony z głosowania, z uwagi na zgłoszony konflikt interesów), uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

**Ad 7.** Posiedzenie zakończyło się o godzinie 12:45.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 298/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej”.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt ma realizować priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz kompleksowych badań przesiewowych ukierunkowanych na wczesne wykrycie choroby żylnej zakrzepowo-zatorowej w grupie aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego – mężczyzn w wieku 18-64 lata i kobiet w wieku 18-59 lat. Dodatkowo, w projekcie programu zawarto informację, zgodnie z którą „w uzasadnionych przypadkach istnieje możliwość uczestnictwa w programie osób wykraczających poza wskazaną powyżej granicę wiekową” oraz „o przynależności danej osoby do grupy osób w wieku aktywności zawodowej powinien – w przypadku górnej granicy – decydować nie określony w sposób sztywny wiek, ale aktywność zawodowa tej osoby lub gotowość do podjęcia zatrudnienia”. W związku z tym, w uzasadnionych przypadkach, będzie istniała możliwość uczestnictwa w programie osób wykraczających poza wskazaną powyżej granicę wiekową.*

*Wnioskodawca nie przedstawił innych kryteriów włączenia i wyłączenia z programu, istnieje zatem ryzyko, że do programu badań przesiewowych włączone zostaną także osoby bez jakichkolwiek czynników ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy zakładać, że o włączeniu do programu będzie decydować kolejność zgłoszeń, a uczestnicy będą przyjmowani do momentu*



osiągnięcia limitu osób, jaki zadeklarują beneficjenci w poszczególnych wnioskach o dofinansowanie. Wnioskodawca nie przewidział badania stężenia D-dimeru wśród uczestników programu, nie sprecyzował wskazań do wykonania badania USG, pletyzmografii i wenografii.

Wnioskodawca przedstawił koszty łączne programu oraz koszty jednostkowe poszczególnych procedur, jednak nie dokonał oszacowania liczby planowanych konsultacji, badań USG duplex Doppler kończyn dolnych, pletyzmografii i wenografii. Należy zauważyć, że badania: USG naczyń kończyn dolnych – doppler oraz flebografia żył kończyny dolnej należą do świadczeń gwarantowanych w ramach AOS wykonywanych w ściśle określonych stanach klinicznych. Wykorzystanie tych metod diagnostycznych w badaniu przesiewowym w nieprecyzyjnie określonej populacji nie jest uzasadnione.

Według „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”, w przypadku ocenianego projektu, zgodnie ze wskazanym budżetem, koszty bezpośrednie wynoszą w sumie 2 090 311,74 zł (bez rezerwy) lub 2 247 647,03 zł (z rezerwą), natomiast koszty pośrednie stanowią ok. 33% kosztów bezpośrednich. W związku z powyższym, ich wartość nie jest zgodna z ww. wytycznymi. Koszt całkowity został określony na 2 996 862,71 zł (z rezerwą wykonania) lub na 2 787 082,32 zł (bez rezerwy). Koszty pośrednie mają wynieść w scenariuszu z rezerwą budżetową – 749 215,68 zł, natomiast w scenariuszu bez rezerwy – 696 770,58 zł. Nie wskazano, w jaki sposób zdefiniowano pojęcie „rezerwy wykonania”.

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.198.2018 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny” z marca 2013 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 299/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest astma i realizuje priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Interwencje przewidziane do realizacji w ramach programu mają objąć działania edukacyjne, kompleksowe działania w zakresie wykrywania astmy (przeprowadzenie wywiadu, spirometrii, ewentualnie dodatkowych badań w celu potwierdzenia astmy, jeśli dochodziłoby do „trudności diagnostycznych”).*

*W projekcie nie wskazano wartości docelowych dla poszczególnych założeń, czy też nie określono czasu ich realizacji, nie uwzględniono również celów związanych z „analizą zanieczyszczeń powietrza i ograniczania ich emisji w środowiskach miejskich”, a także „analizą lokalnych czynników ryzyka występowania alergii/astmy w środowiskach miejskich i wiejskich”, o które postulował ekspert kliniczny.*

*Populację docelową programu stanowić mają aktywni zawodowo mieszkańcy województwa warmińsko-mazurskiego, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. roku życia. Na potrzeby programu dolna granica wieku została arbitralnie ograniczona do 18 lat, a górna do 64 lat dla mężczyzn i 59 lat dla kobiet. Wnioskodawca niejasno określa liczebność populacji docelowej. Brak jest oszacowania ile osób planuje się objąć poszczególnymi działaniami diagnostycznymi w poszczególnych latach.*

*W module diagnostycznym nie wskazano kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie części programu dotyczącej badań skryningowych. Koszty*





*interwencji wskazane w programie są wyższe od kosztów rynkowych. Wnioskodawca nie określił ile osób zostanie poddanych badaniom podmiotowym oraz spirometrii, co uniemożliwia weryfikację choćby części kosztów.*

*Wszystkie oferowane interwencje są obecnie realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych w POZ oraz AOS – w projekcie nie wskazano sposobu unikania podwójnego finansowania tych samych świadczeń.*

*Według „Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”, w przypadku ocenianego projektu, zgodnie ze wskazanym budżetem, koszty bezpośrednie wynoszą w sumie 2 090 311,74 zł (bez rezerwy) lub 2 247 647,03 zł (z rezerwą), natomiast koszty pośrednie stanowią ok. 33% kosztów bezpośrednich. W związku z powyższym, ich wartość nie jest zgodna z ww. wytycznymi. W projekcie nie przedstawiono również wysokości budżetu przypadającego na poszczególne lata trwania 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.197.2018 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 300/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania zaburzeń lękowych”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania zaburzeń lękowych”.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytet zdrowotny „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych” (zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r., Dz.U. 2018 poz. 469). Zawiera komponenty edukacyjne i diagnostyczno-terapeutyczne. Wiele elementów opiniowanego programu zostało poprawnie sformułowanych, ale zawiera on również kilka istotnych braków i uchybień, które niosą ryzyko niewłaściwego wykorzystania środków publicznych. Planowane interwencje i sposób realizacji programu opisane są bardzo ogólnikowo, co nie daje gwarancji uniknięcia ryzyka podwójnego finansowania świadczeń zdrowotnych. Wnioskodawca niejasno określił liczebność populacji docelowej, bardzo ogólnie opisał planowane interwencje i nie odniósł się do dowodów naukowych dotyczących ich skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej. Cele ogólne i szczegółowe nie są w pełni zgodne z regułą S.M.A.R.T., a mierniki efektywności są mało precyzyjne. Koszty pośrednie, w których zawierają się również koszty zarządzania projektem, prawie dwukrotnie przewyższają próg przewidziany w wytycznych dotyczących planowania i realizacji programów polityki zdrowotnej ze środków UE („Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020”).*



**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.199.2018 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania zaburzeń lękowych” realizowany przez: Województwo Warmińsko-Mazurskie, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny” z lutego 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 301/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program rehabilitacyjny dla pacjentów onkologicznych z terenu województwa łódzkiego”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacyjny dla pacjentów onkologicznych z terenu województwa łódzkiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej na lata 2019-2023 z zakresu rehabilitacji po leczeniu onkologicznym, współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego, realizowany na terenie województwa łódzkiego. W zakresie rehabilitacji i edukacji program jest skierowany do minimum 2000 osób w wieku aktywności zawodowej, które zachorowały na nowotwór złośliwy i wymagają wsparcia pod postacią rehabilitacji. Z programu będzie mogło skorzystać minimum 2000 osób, co stanowić ma ok. 10,6% populacji kwalifikującej się do programu. W zakresie szkoleń, skierowany jest do psychologów oraz osób wykonujących zawody medyczne.*

*Celem głównym programu jest ułatwienie powrotu do sprawności, poprzez rehabilitację, co najmniej 10% osób uczestniczących w programie, będących w trakcie leczenia lub po zakończonym, radykalnym leczeniu onkologicznym, aby mogły one podjąć pracę lub wydłużyć aktywność zawodową w czasie trwania programu i po jego zakończeniu.*

*Program obejmuje: szkolenia dla personelu medycznego z zakresu fizjoterapii i psychoonkologii, edukację zdrowotną dla pacjentów, indywidualny program rehabilitacji, wsparcie psychologiczne, konsultacje dietetyczne i grupowe zajęcia fizyczne.*

*Propozycje oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu po jego zakończeniu oraz ewaluacji skuteczności interwencji nie budzą zastrzeżeń merytorycznych. Zakres programu jest zgodny z priorytetem Narodowego Programu Zwalczenia Chorób na lata 2016-2024 („wsparcie procesu leczenia nowotworów oraz edukacja onkologiczna”) oraz Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020 (cel operacyjny A, narzędzie 3: „wdrożenie programów rehabilitacji medycznej ułatwiających powroty do pracy”).*



*Ponadto, projekt programu wpisuje się w następujący priorytet: „rehabilitacja”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Program jest także zgodny z Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych.*

*Większość wymienionych interwencji jest obecnie finansowanych przez płatnika publicznego i w ramach projektu należy wskazać sposoby unikania ich podwójnego finansowania. Z drugiej jednak strony, jak w swoim raporcie stwierdza NIK, nie ma w systemie kontraktowanych świadczeń wyodrębnionego świadczenia oraz komórek organizacyjnych dla rehabilitacji onkologicznej obejmujących leczenie następstw chorób onkologicznych objawiających się różnymi dysfunkcjami różnych narządów. Koszty rehabilitacji pacjentów onkologicznych stanowiły w 2015 r. zaledwie 0,72% środków wydatkowanych na świadczenia we wszystkich zakresach rehabilitacji leczniczej.*

*Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej rehabilitacja powinna stanowić standard opieki pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych. Realizacja jej celów pozwala na: zmniejszenie ryzyka powikłań; skrócenie czasu leczenia i pobytu w szpitalu; szybszy powrót sprawności psychofizycznej; szybszy powrót do aktywności życiowej; zmniejszenie ryzyka nawrotu choroby i przedwczesnego zgonu; korzyści ekonomiczne.*

*Obawy Rady budzi budżet programu, bowiem szacowane koszty niektórych interwencji wydają się znacząco zaniżone, co może wpływać na możliwość realizacji założonych celów. Zastrzeżenia budzi także nieprawidłowo wyliczona przez wnioskodawców kwota kosztów pośrednich.*

*Biorąc pod uwagę istotną wagę problemu zdrowotnego, skutki ekonomiczne braku wczesnej rehabilitacji onkologicznej, wymienione wyżej rekomendacje kliniczne i stanowisko eksperta, Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w niniejszej opinii i raporcie analitycznym.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.195.2018 „Program rehabilitacyjny dla pacjentów onkologicznych z terenu województwa łódzkiego” realizowany przez: województwo łódzkie, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksów: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 302/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

o projekcie programu „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście i gminie Katowice”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście i gminie Katowice”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Celem głównym programu jest zmniejszenie ilości zachorowań na choroby układu sercowo naczyniowego mieszkańców Katowic, w wieku od 30 do 60 lat, którzy zmagają się z nadciśnieniem tętniczym, hipercholesterolemią, cukrzycą, otyłością, paleniem tytoniu oraz rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca bez incydentów wieńcowych. Należy zauważyć, że zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe, nie są w pełni zgodne z zasadą S.M.A.R.T.*

*Opiniowany projekt programu realizuje następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo - naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.*

*W ramach programu zaplanowano konsultacje lekarskie wraz z badaniami diagnostycznymi, działania rehabilitacyjne oraz edukacyjne. Należy odnotować, że duża część zaplanowanych interwencji znajduje się w katalogach świadczeń gwarantowanych, finansowanych przez płatnika publicznego. W Polsce prowadzone są także inne programy profilaktyczne z zakresu chorób układu sercowo-naczyniowego, takie jak: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (ChUK) oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo - Naczyniowego (POLKARD). Wnioskodawcy powinni zatem wskazać mechanizmy pozwalające na unikanie wielokrotnego finansowania świadczeń. Program zaplanowany został na okres do kwietnia 2019 roku, przy czym wnioskodawca wskazał, że omawiany program jest pilotażem działań, które będą realizowane również w późniejszym terminie, w przypadku potwierdzenia skuteczności*



*działań. W związku z tym, w programie pilotażowym zaplanowano udział 300 osób. W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, koszty całkowite oraz źródła finansowania.*

**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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.194.2018 „Program prewencji pierwotnej chorób układu sercowo-naczyniowego. Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu i zawodowemu w mieście i gminie Katowice” realizowany przez: Miasto Katowice, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013 r. i Raportu oceny o nr OT.440.8.2017 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski program profilaktyki w zakresie miażdżycy tętnic i chorób serca poprzez edukację osób z podwyższonymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (KORDIAN)”.



Rada **Przejrzystości**

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 303/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

**Uzasadnienie**

*Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 („poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia społeczeństwa oraz aktywności fizycznej społeczeństwa” oraz „promocja zdrowego i aktywnego starzenia się”), a także z priorytetami dla regionalnej polityki zdrowotnej województwa lubuskiego. Program wpisuje się w priorytety zdrowotne wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469): „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy” oraz „przeciwdziałanie występowaniu otyłości”.*

*Na terenie województwa lubuskiego realizowany jest obecnie program dotyczący cukrzycy. Zgodnie z jego treścią prowadzone są badania w kierunku wykrywania cukrzycy typu 2 poprzez analizę ryzyka wystąpienia cukrzycy oraz doustny test obciążenia glukozą.*

*Głównym założeniem opiniowanego projektu programu jest „zmniejszenie negatywnych konsekwencji otyłości i cukrzycy typu 2 oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Powiatu Żagańskiego w wieku 45+ w latach 2019-2021”. Wskazano także 4 cele szczegółowe dotyczące: zwiększenia wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej otyłości oraz cukrzycy typu 2, zwiększenia wykrywalności cukrzycy typu 2, zmniejszenia częstotliwości występowania nadwagi i otyłości - u osób w grupie wiekowej 45+. Cele wskazane w projekcie nie są w pełni zgodne z koncepcją S.M.A.R.T.*

*W projekcie nie ma informacji nt. przeprowadzenia jakichkolwiek badań w kierunku wykrycia cukrzycy (2. cel szczegółowy).*





*W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: edukacja zdrowotna, badanie antropometryczne i obliczenie wskaźnika BMI, poradnictwo diabetologiczne. Etapy i działania podejmowane w ramach programu zostały opisane w sposób niespójny. W jednym punkcie wskazano na przeprowadzenie 3 etapów: edukacji zdrowotnej, kwalifikacji oraz poradnictwa diabetologicznego, natomiast w punkcie dot. kosztów wskazano tylko na 2 etapy: edukację oraz porady diabetologiczne. W punkcie dotyczącym kryteriów kwalifikacji nie wskazano, że do programu kwalifikowane będą jedynie osoby z nadwagą/otyłością. Istnieje również szereg nieścisłości związanych z liczbą osób objętych programem. Mają to być osoby w wieku 45+ zamieszkałe na terenie powiatu żagańskiego. Omawiana grupa wiekowa liczy według wnioskodawcy 42 865 osób (zgodnie z danymi GUS w 2017 r. w powiecie mieszkało 35 056 osób w wieku 45 lat i więcej). Wnioskodawca założył 40% zgłaszalność do programu. Odsetek ten odniósł do liczby osób zmagających się z problemem nadwagi i otyłości (ok. 19 000), a nie do ogółu ludności w omawianej grupie wiekowej. Wnioskodawca zakłada liczbę ok. 7 500 osób w zakresie edukacji oraz ok. 375 osób w zakresie porad dietetycznych i diabetologicznych (na podstawie Raportu Polskiej Federacji Edukacji w Diabetologii, w woj. lubuskim 5% osób zmagają się z problemem cukrzycy).*

*Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz pisemne uwagi uczestników programu. Do projektu załączono wzór takiej ankiety. W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę liczby osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki otyłości, zasad prawidłowego żywienia oraz cukrzycy typu 2, a także analizę liczby osób, które uzyskały poprawę wskaźnika BMI (pomiaru po zakończeniu interwencji, po 6 miesiącach oraz po roku od zakończenia programu).*

*W programie wskazano koszty jednostkowe, całkowite oraz źródło finansowania - program ma zostać sfinansowany w całości ze środków Starostwa Powiatowego w Żaganiu.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.196.2018 „Program profilaktyki otyłości i cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu żagańskiego w wieku 45+ na lata 2019-2021” realizowany przez: Powiat Żagański, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksów: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy

oceny” z kwietnia 2016 oraz „Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 304/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Oceniany projekt odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku występujące u dzieci. Wnioskodawca w opisie problemu zdrowotnego przedstawia charakterystykę najczęściej występujących wad wzroku oraz objawy świadczące o obecności u dziecka tego typu schorzeń. Program częściowo wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 469).*

*Główne interwencje zaplanowane w ramach ocenianego projektu programu to: badania przesiewowe w kierunku wad wzroku u dzieci oraz edukacja zdrowotna ich rodziców/opiekunów. Zgodnie z treścią projektu, populacją docelową programu są dzieci w wieku 6 lat, zamieszkałe na terenie miasta. Część edukacyjna programu zostanie skierowana do rodziców/opiekunów prawnych ww. populacji docelowej.*

*Zaplanowano przeprowadzenie badania: ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablice podświetlane/tablice Snellena); ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych; dna oka oraz refrakcji; wady refrakcji refraktometrem po porażeniu akomodacji w celu wykrycia ewentualnej wady wzroku. Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (USPSTF 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015, AAPOS 2014, UK NSC 2013, RCO/OSC 2009), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji*



*pediatrycznej. Wszystkie z proponowanych metod diagnostycznych są wymieniane w krajowych i zagranicznych zaleceniach postępowania.*

*Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu wczesnego wykrywania wad wzroku wśród dzieci poniżej 6 r.ż., realizowane są jedynie orientacyjne badania zaburzeń ostrości wzroku i uszkodzeń słuchu wśród 4-latków i 5-latków w ramach świadczeń pielęgniarstwa POZ oraz badania w kierunku zezów (cover test, test Hirschberga) i badania ostrości wzroku wśród dzieci w czasie rocznego przygotowania przedszkolnego w ramach świadczeń lekarza POZ oraz pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej. W związku z powyższym, część interwencji przewidzianych w niniejszym projekcie stanowić będzie uzupełnienie świadczeń finansowanych przez NFZ.*

*Oprócz wspomnianych badań przesiewowych w populacji dzieci (w wieku 6 lat), wnioskodawca zaplanował wdrożenie działań edukacyjnych wśród rodziców/opiekunów potencjalnych uczestników programu. Edukacja będzie prowadzona w przedszkolach podczas jednokrotnego, 45-minutowego spotkania (dla grup ok. 20-30 osób) z lekarzem okulistą. Celem działań edukacyjnych będzie zwiększenie świadomości dotyczącej wad wzroku, higieny oczu i dbałości o wzrok oraz profilaktyki chorób oczu.*

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

*Ponadto, projekt programu powinien zostać uzupełniony o informacje na temat zasad wykluczania z udziału w programie dzieci z wcześniej stwierdzoną wadą wzroku.*

*Doszczegółowienia wymagają również planowane do przeprowadzenia działania informacyjno-edukacyjne.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.200.2018 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci w wieku 6 lat zamieszkałych na terenie Miasta Kalisza na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2017.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 305/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz zawartych w raporcie AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepłodność par w okresie reprodukcyjnym. Głównym celem programu jest zapewnienie parom, mieszkańcom miasta Szczecina, dotkniętym niepłodnością dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Projekt zakłada przeprowadzenie maksymalnie dwóch prób zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowiły pary (wiek kobiet: 20-40 lat, wiek mężczyzn: 25-55 lat wg rocznika urodzenia), które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję (230 par). Główne kryteria kwalifikacji do programu obejmują, obok wieku, stwierdzoną przyczynę niepłodności lub nieskuteczne leczenie niepłodności w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu; pozostawanie w związku małżeńskim lub partnerskim, zgodnie z definicją dawstwa partnerskiego określoną w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 roku o leczeniu niepłodności; zamieszkiwanie co najmniej od 1 stycznia 2017 roku na terenie miasta Szczecina. Jednym z kryteriów kwalifikacji będzie uczestniczenie w „Programie kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego w Polsce w latach 2016-2020” oraz stwierdzenie bezwzględnej przyczyny niepłodności w okresie nie dłuższym niż 36 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu.*

*Projekt przygotowany jest starannie, spośród szczegółowych uwag zawartych w raporcie AOTMiT Rada za najbardziej istotną uważa konieczność sprecyzowania, czy zabieg zapłodnienia pozaustrojowego będzie realizowany z wykorzystaniem wyłącznie własnych gamet pary, czy też z możliwością pobrania ich od anonimowego dawcy. Ponadto, w treści projektu programu*



*zamieszczono informację, że „dopuszczalny jest transfer maksymalnie dwóch zarodków w jednej procedurze przeniesienia zarodków do macicy, przy czym zaleca się transferowanie jednego zarodka, a jedynie w uzasadnionych klinicznie przypadkach dopuszcza się transfer dwóch zarodków”. Odnalezione wytyczne zalecają transfer pojedynczego zarodka, ze względu na bezpieczeństwo.*

*Uwagi Rady:*

*Przed rozpoczęciem programu, Wnioskodawca powinien wskazać politykę postępowania z zarodkami po upływie terminu wynikającego z Ustawy.*

*Rada zwraca też uwagę, że Wnioskodawca powinien umożliwić zastosowanie opcjonalnej metody zamrażania komórek jajowych (witryfikacja), która eliminuje problem etyczny związany z kriokonserwacją zarodków.*

*Wnioskodawca powinien doprecyzować, czy wykorzystywane będą gamety dawców oraz odnieść się do kwestii związanych z prawem do poznania pochodzenia biologicznego.*

#### **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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.201.2018 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Szczecina na lata 2019-2021” realizowany przez: Miasto Szczecin, Warszawa, listopad 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu (ART) – wspólne podstawy oceny”, styczeń 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 123/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi” jako odrębnego świadczenia gwarantowanego.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy zakwalifikowania monitorowania aktywności L-asparaginazy (L-ASP) u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi (wskazania wg kodów ICD-10: C91.0, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C85, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Aktualnie przedmiotowe świadczenie, zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, jest finansowane ze środków publicznych. Świadczenie monitorowania aktywności L-asparaginazy zastało ujęte w załączniku nr 1j do wspomnianego zarządzenia w katalogu świadczeń wspomagających:*

- 5.08.05.0000046 Monitorowanie aktywności asparaginazy lub crisantaspazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka,*
- 5.08.05.0000047 Monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów dla specjalności medycznych (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 roku) hematologia oraz onkologia i hematologia dziecięca.*

*Należy zaznaczyć, iż zarówno ocena skuteczności substancji czynnych stosowanych w chemioterapii oraz monitorowanie ich działań niepożądanych stanowią element świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią.*



### Dowody naukowe

Ocena skuteczności substancji czynnych stosowanych w chemioterapii oraz monitorowanie ich działań niepożądanych stanowią część (całości) świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią – wynika to z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Jednakże, zgodnie z informacją zawartą w ChPL Erwinase „(...) ze względu na znaczne różnice średniej aktywności asparaginazy zaobserwowane wśród dzieci, optymalna dawka produktu leczniczego Erwinase może się różnić u różnych pacjentów. Stąd też zaleca się monitorowanie stężenia asparaginazy w celu dopasowania dawki. U niektórych pacjentów mogą wystąpić przeciwciała neutralizujące L-asparaginazę bez objawów klinicznych nadwrażliwości. Te przeciwciała mogą prowadzić do szybszej inaktywacji i związanego z tym przyspieszonego usuwania L-asparaginazy („cicha inaktywacja”), ponadto istnieją pewne dowody, że powstanie tych przeciwciał wiąże się z utratą działania przeciw białaczkowego. Dlatego może być wskazany pomiar poziomu asparaginazy”. U niektórych pacjentów mogą się wytwarzać przeciwciała neutralizujące pegaspargazę bez towarzyszących klinicznych objawów nadwrażliwości. Przeciwciała te mogą prowadzić do mniej lub bardziej gwałtownej dezaktywacji, a więc i przyspieszonej eliminacji pegaspargazy („cicha dezaktywacja”). Zaleca się zatem sprawdzanie poziomu asparaginazy.

Wytyczne i rekomendacje wskazują na zasadność monitorowania poziomu aktywności asparaginazy. Przy stosowaniu asparaginazy mogą pojawić się reakcje alergiczne związane z nadwrażliwością. Szczególne obawy budzą ogólnoustrojowe reakcje alergiczne stopnia 2 lub wyższego, pokrzywka lub anafilaksja, ponieważ epizody te mogą być związane z przeciwciałami neutralizującymi działanie asparaginazy i brakiem skuteczności. Objawy takie są wskazaniem do odstawienia tego typu asparaginazy, który spowodował reakcję i zamiany go na inny. Określenie poziomu aktywności asparaginazy w celu wykrycia nadwrażliwości, a w szczególności cichej inaktywacji, jest zalecane w pediatrii i u osób dorosłych.

### Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ, szacowana liczba pacjentów, u których będzie mogło być zastosowane przedmiotowe świadczenie wynosi ok. 300 pacjentów rocznie.

W opinii Rady i Rekomendacji Prezesa Agencji z 2016 roku wskazano jednocześnie na zasadność wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, który polegałby na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.



### Główne argumenty decyzji

*Prospektywne monitorowanie rozwoju cichej inaktywacji (a nie tylko alergii klinicznej) i zmiany preparatu asparaginazy może poprawić wyniki leczenia.*

*Diagnostyka w ramach monitorowania skuteczności chemioterapii jest obecnie finansowana w sposób zryczałtowany. Wydzielenie monitorowania aktywności L-asparaginazy jako odrębnego świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w sytuacji gdy jest to element całości świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią, będzie stanowić precedens nie znajdujący uzasadnienia. Ocena skuteczności obecnie stosowanego leczenia winna opierać się między innymi na ocenie aktywności L-asparaginazy. Opinia Rady i Rekomendacja Prezesa Agencji nr 15/2016, wskazywały jednocześnie na zasadność wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, który polegałby na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.10.2018 „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi”. Data ukończenia: 21.11.2018.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Stanowisko Rady Przejrzystości**  
**nr 124/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku**  
**w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej**  
**„Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia**  
**gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego: „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” jako świadczenia gwarantowanego.*

*Jednocześnie, Rada uważa za zasadne rozważanie zakwalifikowania ww. świadczenia jako gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem wprowadzenia zmian w niżej określonym zakresie.*

### **Uzasadnienie**

#### **Problem decyzyjny**

*Na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), dnia 14.02.2018 r. pismem znak IK.1097464.DS, Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.*

*Stopa cukrzycowa jest jednym z ciężkich powikłań cukrzycy. Przybiera postać stopy neuropatycznej w skrajnych przypadkach prowadzącej do stopy Charcota lub stopy angiopatycznej cechującej się niedrożnością tętnic głównie podudzia i będącą najczęstszą przyczyną dużych amputacji kończyn dolnych. Według danych NFZ w Polsce w latach 2009–2012 przeprowadzono u chorych na cukrzycę odpowiednio w roku 2009 – 3 731 dużych amputacji; w roku 2010 – 4 137; w roku 2011 – 4 254 i w roku 2012 – 4 598. Dane te wskazują na trend wzrostowy częstości tych zabiegów, co przyczynia się do znacznego, trwałego inwalidztwa i wysokich kosztów sumarycznych opieki.*

*Model ambulatoryjnej opieki nad pacjentami ze stopą cukrzycową lub szerzej raną przewlekłą zastosowany w niektórych krajach Zachodnich okazał się*



*bardzo skuteczny medycznie i wysoce opłacalny ekonomicznie. Istotą decyzji jest odpowiedź na pytanie, czy zastosowanie go w warunkach polskich jest uzasadnione.*

#### Dowody naukowe

*W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego do analizy włączono łącznie 10 publikacji, w tym jeden przegląd systematyczny Buggy 2017, oraz dziewięć badań pierwotnych: Kim 2018, Laakso 2017, Somayaji 2017, Wang 2016, Coskun 2016, Lowe 2015, Ogrin 2015, Plush 2015, Laarson 2008. Wykluczono odnalezione badania niższego rzędu opisane w przeglądzie Buggy 2017.*

*W przeglądzie systematycznym Buggy 2017 stwierdzono znamiennej statystycznie przewagę leczenia w wyspecjalizowanych placówkach ambulatoryjnych w zakresie m.in. całkowitej liczby amputacji (synteza badań Chiu 2010, Meltzer 2002 oraz Martínez-Gómez 2014), liczby dużych amputacji (metaanaliza badań Martínez-Gómez 2014, Cahn 2014, Alexandrescu 2009, Hedetoft 2009, Yesil 2009, Dargis 1999;  $p=0,0006$ ), liczby amputacji kończyny dolnej (Hsu 2015;  $p<0,00001$ ) oraz liczby pacjentów wymagających hospitalizacji (Hsu 2015;  $p<0,00001$ ).*

*Proponowane świadczenie ma na celu poprawę skuteczności leczenia pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej i redukcję liczby dużych amputacji kończyn dolnych. Pacjenci z takim problemem obecnie najczęściej są hospitalizowani na oddziałach chirurgicznych, gdzie proponuje się im amputację. Nowe świadczenie gwarantowane ma charakter zmiany organizacji procesu leczenia.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z danymi International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF) z 2015 r. wczesne wdrożenie specjalistycznego i profesjonalnego leczenia zapobiega aż 75-90% przypadkom amputacji kończyn i zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30%.*

*Doświadczenia międzynarodowe wskazują, iż korzystne efekty ekonomiczne w proponowanym modelu uzyskuje się głównie dzięki:*

- zmianie podstawowego sposobu leczenia z hospitalizowania pacjentów na oddziałach szpitalnych na leczenie ambulatoryjne,*
- uzyskaniu przez lekarzy leczących ambulatoryjnie rany przewlekłe multidyscyplinarnych kompetencji w szczególności z zakresu diabetologii, angiologii, podologii i chirurgii ogólnej (kosztowne utrzymywanie zespołów wielu specjalistów może zastąpić jeden lekarz wszechstronnie wyszkolony w leczeniu ran),*

- *powierzeniu głównego ciężaru pracy z pacjentami w czasie dostatecznej liczby zaplanowanych wizyt odpowiednio przygotowanym pielęgniarkom, pozostawiając lekarzom głównie zadanie kierowania procesem opieki.*

#### Główne argumenty decyzji

*Planowane utworzenie dwóch poziomów referencyjnych, tj. gabinetów podstawowych i gabinetów referencyjnych, Rada uważa za zasadne w świetle epidemiologii występowania w Polsce zarówno stopy cukrzycowej, jak i innych typów ran przewlekłych. Świadczenie należy rozpatrywać wyłącznie jako ambulatoryjne z możliwością kierowania do leczenia szpitalnego w razie specyficznej potrzeby (np. wewnątrznaczyniowa rewaskularyzacja tętnic podudzia, przeszczep skóry, operacja ortopedyczna).*

*Mając na względzie konieczność posiadania bardzo zbliżonego zakresu kompetencji przy leczeniu różnego typu ran przewlekłych oraz pozytywne doświadczenia innych krajów w zakresie ambulatoryjnego leczenia takich ran, a także wysoki poziom niezaspokojonych potrzeb w tym zakresie w kraju, gabinety podstawowe należy uczynić gabinetami do leczenia ran przewlekłych, w tym stopy cukrzycowej. W kodach procedur, poza kodami stopy, należy uwzględnić także kody owrzodzeń podudzi.*

*Zadania gabinetów referencyjnych należy, tak jak to zaproponowano we wniosku, ograniczyć do stopy cukrzycowej. Kierować pacjentów do gabinetów referencyjnych powinny gabinety podstawowe.*

*W celu zapewnienia pacjentom łatwego dostępu oraz braku dowodów naukowych odnośnie korzystnego wpływu na wyniki leczenia wykonywanych a priori badań dodatkowych, należy zrezygnować z obowiązku załączania badań dodatkowych do skierowań do gabinetów podstawowych.*

*Należy dopuścić prowadzenie gabinetów podstawowych przez możliwie szeroki krąg lekarzy zainteresowanych leczeniem ran przewlekłych. Uwzględnić należy wszystkie specjalności proponowane dla gabinetów referencyjnych i radykalnie skrócić proponowany wymóg posiadania doświadczenia w leczeniu ran (z 5 lat do poniżej roku).*

*Zgodnie z doświadczeniem krajów posiadających system ambulatoryjnego leczenia ran przewlekłych wyposażenie gabinetów podstawowych winno zapewnić możliwość opracowywania ran, wykonywania małych amputacji, oczyszczania technikami podciśnienia i alternatywnymi, diagnozowania niedokrwienia, diagnozowania i leczenia stopy neuropatycznej oraz stosowania kompresjoterapii.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.5.2018 „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, data ukończenia: 24 października 2018 r. oraz dodatkowego opracowania doradczego na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości nr: WS.430.5.2018 „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej”, data ukończenia: 22 listopada 2018 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 306/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych,  
w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku  
Imbruvica (ibrutinib) we wskazaniu: makroglobulinemia  
Waldenströma (ICD-10: C88.0)

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Imbruvica (ibrutinib), kapsułki twarde á 140 mg, we wskazaniu: makroglobulinemia Waldenströma (ICD-10: C88.0).*

#### Uzasadnienie

##### Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

*Makroglobulinemia Waldenströma to chłoniak limfoplazmocytowy zlokalizowany w szpiku występujący rzadko, zazwyczaj u osób powyżej 65 roku życia, charakteryzujący się często powolnym przebiegiem. Mediana wieku w chwili rozpoznania wynosi 64 lata, a mediana czasu przeżycia wynosi od 6,4 do 8 lat.*

##### Skuteczność kliniczna i praktyczna

*Ibrutinib (Imbruvica) - inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona stanowił terapię przełomową w leczeniu chłoniaka komórek płaszczka i przewlekłej białaczki limfocytarnej. Jego skuteczność w makroglobulinemii Waldenströma jest znacznie gorzej udokumentowana i opiera się jedynie na wydłużeniu przeżycia bez progresji, przy braku danych o wpływie na, ważną w tej chorobie, obniżoną jakość życia. Dodatkowo, w odniesieniu do dostępnych dowodów klinicznych, wyrażane są wątpliwości co do zasadności doboru komparatorów. Zastosowanie leku w tym wskazaniu zostało zarejestrowane zarówno przez EMA, jak i FDA i jest wymieniane w niektórych wytycznych, nie są jednak dostępne opinie polskich ekspertów na jej temat.*

##### Bezpieczeństwo stosowania

*Terapia posiada liczne działania niepożądane jak neutropenia (26%), zapalenie płuc (10%), trombocytopenia (10%) i gorączka neutropeniczna (5%). Odrębnym działaniem niepożądanym jest migotanie przedsionków, stwierdzone u 5-8% chorych.*



### Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Ocena tej relacji jest niemożliwa do oszacowania, z uwagi na brak „twardych” danych na temat skuteczności leku.

### Konkurencyjność cenowa

Koszt 3-miesięcznej terapii ibrutynibem jest, w zależności od przyjętych założeń, w większości przypadków [REDACTED].

### Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

Koszt 3-miesięcznego leczenia ibrutynibem wyniósłby [REDACTED] (przy założeniu, że pacjent w ciągu 3 miesięcy terapii zużyje 3 opakowania). Natomiast, na podstawie obliczeń Agencji, aby zapewnić pacjentowi całkowite 3-miesięczne leczenie, potrzeba 273 kapsułki lub 4 opakowania leku, których koszty wyniosłyby odpowiednio [REDACTED] lub [REDACTED].

### Alternatywna technologia medyczna, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wytyczne wspominają o stosowaniu takiego leczenia jak w szpiczaku w skojarzeniu z rituksymabem, ale brakuje na to dowodów naukowych.

### Główne argumenty decyzji

Zgodnie z definicją RDTL kryteria zasadności powinny opierać się na wydłużeniu przeżycia całkowitego lub dowodach na znaczącą poprawę jakości życia. Rejestracja przez EMA jest warunkiem koniecznym, lecz nie wystarczającym dla zasadności RDTL. Terapia nie uzyskała poparcia konsultanta krajowego ani innych krajowych ekspertów.

Rada nie posiada informacji o metodach terapeutycznych zastosowanych u potencjalnych beneficjentów RDTL. Tym samym, nie jest jasne, czy oczekiwanego efektu terapeutycznego nie można uzyskać przy zastosowaniu innych leków.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych nr: OT.422.44.2018 „Imbruvica (ibrutynib) we wskazaniu: makroglobulinemia Waldenströma (ICD-10: C88.0) w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. Data ukończenia: 21 listopada 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Janssen-Cilag International NV, Amgen Europe B.V., Novartis Europharm Limited).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag International NV, Amgen Europe B.V., Novartis Europharm Limited o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Janssen-Cilag International NV, Amgen Europe B.V., Novartis Europharm Limited