



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.7.2019.LA

Protokół nr 5/2019
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 4 lutego 2019 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Anna Gręziak
2. Barbara Jaworska-Łuczak
3. Dorota Kilańska
4. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
5. Rafał Nizankowski
6. Tomasz Romańczyk
7. Rafał Suwiński
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku CYSTADROPS (merkaptamina, cysteamina) w ramach programu lekowego „Leczenie cystynozy nefropatycznej (ICD-10 E72)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku MYLOTARG (gemtuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra białaczka promielocytowa (ICD10: C92.4.).
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego FUMADERM (fumaran dimetylu) we wskazaniu: stwardnienie rozsiane.
5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Zdrowy kręgosłup - dlaczego aktywność fizyczna jest ważna?” (m. Opole),
 - 2) „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci realizujących roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne oraz uczniów klas III i V szkoły podstawowej w 2019 r.” (gm. Nowy Duninów)
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia współfinansowanego przez UE w ramach EFS: „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa”.
7. Zakończenie posiedzenia.



Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:03, przy obecności 9 członków Rady, co zapewniło uzyskanie niezbędnego quorum. Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów związany z tematem dotyczącym leku Mylotarg i zwrócił się z prośbą o wyłączenie go z udziału w prac nad tym tematem. Rada jednogłośnie podjęła decyzję o wyłączeniu go z prac Rady w zakresie pkt 3. porządku obrad.

Ad 2. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczącego wniosku refundacyjnego (*objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego*). Następnie Janusz Szyndler przedstawił projekt stanowiska.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Andrzej Śliwczyński, Janusz Szyndler, Rafał Suwiński i Rafał Niżankowski, sformułowano treść stanowiska, do którego uwagi zgłosił dodatkowo Michał Myśliwiec. Po sformułowaniu treści stanowiska, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik do protokołu).

Ad 3. Analityk AOTMiT zaprezentował podsumowanie informacji z materiałów analitycznych dotyczących RDTL (*zasadność finansowania ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych*). Następnie Rafał Suwiński przedstawił propozycję opinii.

W trakcie prezentacji propozycji opinii Rady, na posiedzenie przybył Jakub Pawlikowski, który złożył Deklarację o Braku Konfliktu Interesów (10 osób obecnych).

Wobec braku głosów krytycznych wobec propozycji opinii, prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych, 9 głosów za – Tomasz Romańczyk był wyłączony z udziału w tym punkcie obrad) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 4. Rada rozpoczęła punkt obrad dotyczący importu docelowego (*zasadność wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego*) od przedstawienia propozycji stanowiska przez Andrzeja Śliwczyńskiego.

Sformułowano treść stanowiska, do którego uwagi zgłaszali: Michał Myśliwiec, Anna Gręziak i Dorota Kilańska, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik do protokołu).

Po głosowaniu, prowadzący poinformował członków Rady o piśmie nadesłanym przez MAHTA Sp. z o.o., ogólnie przedstawiając jego treść.

Ad 5. 1) Analityk AOTMiT podsumował informacje z opracowania analitycznego dotyczącego opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej, przedstawionego przez jednostkę samorządu terytorialnego, a następnie Dorota Kilańska przedstawiła propozycję opinii.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska i Michał Myśliwiec sformułowano treść opinii, po czym prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami, przy 1 głosie przeciw (10 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

2) Analityk AOTMiT podsumował informacje z opracowania analitycznego dotyczącego opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej, przedstawionego przez jednostkę samorządu terytorialnego. Propozycję opinii przedstawiła Anna Gręziak.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Rafał Suwiński, Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec i Tomasz Romańczyk, sformułowano treść opinii, do której uwagi zgłosili dodatkowo: Michał Myśliwiec i Rafał Niżankowski. Następnie prowadzący zarządził głosowanie. Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw (10 osób obecnych), uchwaliła opinię. W wyniku dalszej dyskusji uzupełniono treść opinii i przyjęto ją w drodze głosowania: 9 głosów za, przy 1 głosie przeciw (10 osób obecnych) – stanowi ona załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT podsumował informacje z opracowania analitycznego dotyczącego opiniowanego projektu programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia, współfinansowanego przez UE w ramach EFS, po czym Jakub Pawlikowski przedstawił propozycję opinii.

W wyniku dyskusji, w trakcie której głos zabrali: Andrzej Śliwczyński, Jakub Pawlikowski, Rafał Suwiński, Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Janusz Szyndler i Dorota Kilańska, sformułowano treść opinii, do której uwagi zgłosili dodatkowo: Jakub Pawlikowski, Michał Myśliwiec. Po sformułowaniu treści opinii, prowadzący zarządził głosowanie. Rada, 6 głosami za, przy 4 głosach przeciw (10 osób obecnych), uchwaliła opinię (załącznik do protokołu).

Ad 7. Posiedzenie zakończyło się o godzinie 12:03.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku
w sprawie oceny leku Cystadrops (merkaptamina/cysteamina)
w ramach programu lekowego „Leczenie cystynozy nefropatycznej
(ICD-10: E72)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cystadrops (merkaptamina/cysteamina), krople do oczu, 3,8 mg/ml, fiolka 5 ml, EAN: 3663502000274, w ramach programu lekowego „Leczenie cystynozy nefropatycznej (ICD-10: E72)”, w ramach grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania korzystniejszej dla płatnika publicznego propozycji instrumentu dzielenia ryzyka i utrzymanie go przez cały okres trwania programu.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Cystadrops (cysteamina), 3,8 mg/ml, krople do oczu, roztwór, fiolka 5 ml, EAN: 3663502000274; w ramach programu lekowego „Leczenie cystynozy nefropatycznej (ICD-10: E72)”.

Dowody naukowe

Cystynozą jest dziedzicznym schorzeniem lizosomalnym, związanym z obecnością mutacji genu CTNS, zlokalizowanego na chromosomie 17, kodującego produkcję lizosomalnego białka błonowego - cystynozyny. Z powodu defektu dochodzi do odkładania się złogów wolnej cystyny w tkankach wielu narządów, m.in. nerek, tarczycy, trzustki oraz oka. Nieleczona choroba prowadzi do ciężkich powikłań, w tym do schyłkowej niewydolności nerek czy ślepoty.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Cystadrops oceniano w randomizowanym badaniu CHOC oraz nierandomizowanym badaniu OCT-1.



W badaniu CHOC stwierdzono istotnie statystycznie zmniejszenie liczby kryształów cystyny w rogówce, poprawę w zakresie głębokości osadzania złogów w rogówce, a także zmniejszenie odczuwania światłowstrętu. Nie wykazano wpływu na ostrość wzroku. Z kolei w badaniu OCT-1 po 60 miesiącach leczenia wykazano istotnie statystycznie zmniejszenie światłowstrętu, poprawę w zakresie liczby złogów IVMC oraz zmniejszenia zagęszczenia złogów (parametr CCCS).

Do najczęściej zgłaszanych miejscowych reakcji niepożądanych w badaniu CHOC należały: ból oka, przekrwienie, podrażnienie, świąd oraz niewyraźne widzenie. Po 5 latach obserwacji w badaniu OCT-1, zgłaszano ból oka u 87,5%, niewyraźne widzenie po podaniu leku u 75%, podrażnienie u 50%, uczucie dyskomfortu oka oraz uczucie ciała obcego w oku u 25%. Żaden pacjent nie przerwał leczenia podczas trwania badania OCT-1. W badaniu CHOC, u 2 pacjentów wystąpiła konieczność trwałego przerwania leczenia, przy czym przyczyna nie była związana ze stosowaną terapią. W badaniu OCT-1 u 1 pacjenta stwierdzono wystąpienie neowaskularyzacji rogówki po 3,5 roku terapii, które uznano za możliwie związane z zastosowanym leczeniem.

Odnalezione rekomendacje hiszpańskiego zespołu ekspertów klinicznych w zakresie cystynozy (T-CiS.bcn Group) z 2015 roku oraz europejskie wytyczne ERA-EDTA z 2014 roku wskazują na konieczność stosowania kropli z cysteaminą w przypadku odkładania się kryształków cystyny w rogówce oka. Eksperti wskazują krople Cystadrops jako jedyną dostępną w tej chwili terapię kroplami wytwarzanymi komercyjnie.

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wskazuje, że finansowanie wnioskowanej technologii nie jest efektywne kosztowo, z istotnym przekroczeniem ustawowego progu. Zastosowanie instrumentu podziału ryzyka nie wpływa istotnie na efektywność kosztową, a analiza wpływu na budżet wskazuje na wzrost wydatków płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji

Cystynozą należy do chorób rzadkich. Liczebność populacji docelowej w Polsce wynosi 14 osób. Dostępne dane pochodzące z badań klinicznych wskazują, że stosowanie cysteaminy w postaci kropli do oczu przyczynia się do ograniczenia gromadzenia złogów cystyny w rogówce, jak również do poprawy w zakresie innych parametrów widzenia (światłowstrętu). Odnalezione rekomendacje wskazują na konieczność stosowania kropli z cysteaminą w przypadku odkładania się kryształków cystyny w rogówce oka. Zdarzenia niepożądane występują często, ale są głównie związane z miejscowymi reakcjami na lek. Koszt leku jest wysoki, technologia nie osiąga progu użyteczności kosztowej oraz wiąże się ze wzrostem wydatków

budżetowych. Eksperti wskazują krople Cystadrops jako jedyną dostępną w tej chwili terapię kroplami wytwarzanymi komercyjnie.

Biorąc pod uwagę powyższe dane, Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie wnioskowanej technologii pod warunkiem obniżenia kosztów leku.

Uwagi Rady:

Rada sugeruje rozważenie refundacji Cystadrops jako leku wydawanego na receptę.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr: OT.4331.41.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cystadrops (cysteamina) we wskazaniu: »Leczenie cystynozy nefropatycznej (ICD-10 E 72.0)«”. Data ukończenia: 24 stycznia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 27/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku

w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mylotarg (gemtuzumab ozogamycin) we wskazaniu: ostra białaczka promielocytowa (ICD-10: C92.4)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, leku Mylotarg (gemtuzumab ozogamycin), proszek do sporządzania koncentratu, ampułka à 1 mg/ml, we wskazaniu: ostra białaczka promielocytowa (ICD-10: C92.4).

Warunkiem finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest udokumentowany brak skuteczności innych opcji terapeutycznych, w tym chemioterapii opartej na antracyklinach, kwasie all-transretinowym (ATRA) i trójtlenku arsenu (ATO) oraz udokumentowana ekspresja mieloidalnego markera CD33 na komórkach białaczkowych.

Uzasadnienie

Istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek

Ostra białaczka promielocytowa (APL, acute promyelocytic leukemia) jest podtypem ostrej białaczki szpikowej, w której zablokowanie różnicowania linii granulocytarnej nastąpiło w stadium promielocyta. Stanowi ona 5-10% wszystkich ostrych białaczek szpikowych. Cechuje się gwałtownym przebiegiem, ze względu na wysokie ryzyko śmiertelnych powikłań krwotocznych jest uznawana za „stan nagły”, który wymaga pilnej diagnostyki i leczenia. Oporność na leczenie prowadzi do śmierci chorego.

Skuteczność kliniczna i praktyczna

Nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych, dotyczących skuteczności stosowania produktu w omawianym wskazaniu, które jest odmienne niż wskazanie rejestracyjne (ostra białaczka szpikowa z ekspresją antygenu CD-33). Dostępne dane to opisy i serie przypadków. W większości z tych prac gemtuzumab ozogamycyny stosowano w dawce 9 mg/m², jako leczenie samodzielne lub w skojarzeniu z chemioterapią. Doniesienia te sugerują wysoką skuteczność u chorych na APL przy pierwszym nawrocie (u większości leczonych chorych osiągnęło trwałą całkowitą remisję). Doniesienia sugerują też



możliwość zastosowania gemtuzumabu ozogamycyny jako technologii pomostowej dla allogenicznego przeszczepieniu szpiku.

Bezpieczeństwo stosowania

Większość informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Mylotarg pochodzi z badań w grupach chorych, które obejmują wskazania rejestracyjne (ostra białaczka szpikowa). Najczęściej opisywane poważne działania niepożądane to zespół krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (DIC, disseminated intravascular coagulation) oraz nudności i wymioty w stopniu 3. Inne działania niepożądane to małopłytkowość, krwotok, zakażenie hepatotoksyczność, zespół rozpadu guza. Zdarzenia niepożądane odnotowywane są u niemal wszystkich chorych, u których stosowane jest leczenie gemtuzumabem.

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania

Jakkolwiek lek Mylotarg nie jest zarejestrowany do stosowania u pacjentów z ostrą białaczką promielocytową (APL), skąpe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania go w omawianym wskazaniu sugerują, że korzyści zdrowotne przeważają nad ryzykiem jego stosowania.

Konkurencyjność cenowa

Nie zidentyfikowano komparatorów dla ocenianego leku. Koszt netto wnioskowanej terapii jest bardzo wysoki: lek dla trzymiesięcznej terapii kosztuje około [REDACTED].

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

Szacowana populacja docelowa jest niewielka liczebnie. Ocenia się, że liczba pacjentów, którzy mogliby skorzystać z wnioskowanej terapii nie przekracza 6 osób rocznie. Koszt terapii dla tych pacjentów rocznie nie powinien istotnie przekroczyć [REDACTED].

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

Zakładając, że lek byłby stosowany zgodnie z definicją ratunkowego dostępu do technologii lekowych, to jest po wyczerpaniu innych opcji terapeutycznych, dostępnych w leczeniu APL, brak jest alternatywnych technologii medycznych, które mogłyby być wykorzystane w takiej sytuacji klinicznej.

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.422.5.2019 „Mylotarg (gentuzumab ozogamycin) we wskazaniu ostrobiałaczka promielocytowa (ICD-10: C92.4)”. Data ukończenia: 30.01.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Pfizer Europe MA EEIG).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Pfizer Europe MA EEIG) 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 r., 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 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Pfizer Europe MA EEIG).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 12/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Fumaderm (fumaran dimetylu) we wskazaniu: stwardnienie rozsiane

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Fumaderm (fumaran dimetylu), tabletki à 120 mg, we wskazaniu: stwardnienie rozsiane.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Stwardnienie rozsiane (łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym, demielinizacyjnym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii (wiele danych przemawia za etiologią autoimmunologiczną z wtórną neurodegeneracją).

Fumaderm (fumaran dimetylu), tabletki à 120 mg; każda tabletką zawiera fumaran dimetylu (DMF), sól wapniowa fumaranu etylu oraz sole magnezowa i cynkowa wodorofumaranu etylu (inaczej sole MEF). Mechanizmem działania leku jest modulacja profilu wydzielania cytokin poprzez aktywację limfocytów Th2, co prowadzi do redukcji liczby limfocytów obwodowych oraz do zahamowania proliferacji keratynocytów w skórze. Terapia Fumadermem stwardnienia rozsianego wykracza poza wskazanie rejestracyjne dla produktu leczniczego.

Dowody naukowe

Lek złożony z fumaranu dimetylu oraz soli wodoroeptylu fumaranu (DMF-MEF) został zarejestrowany w Niemczech w 1994 r. pod nazwą Fumaderm w leczeniu łuszczycy.

Dostępne są tylko 2 badania dotyczące zastosowania leku w omawianym wskazaniu. Jedno, obserwacyjne, jednoramienne zostało przeprowadzone na 10 chorych, z których 7 ukończyło leczenie, pomimo niepożądanych działań dotyczących przewodu pokarmowego. Drugie, późniejsze badanie z 2014 r. dotyczyło 26 pacjentów, z których część stosowała leczenie Fumadermem, z czego tylko u części zaobserwowano poprawę.

Wyniki badań są mało przekonujące i wskazują na niezbyt dobrą tolerancję leku.



W 1994 r. Fumaderm został zarejestrowany w Niemczech – nie posiada dopuszczenia do obrotu w innych krajach Unii Europejskiej. Fumaderm nie jest również zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych. Ze względu na żołądkowo - jelitowe działania niepożądane, związane ze stosowaniem preparatu Fumaderm, dokonano jego dalszej rafinacji do BG - 12, który jest preparatem zawierającym tylko fumaran dimetylu DMF w postaci dojelitowej tabletki powlekanej.

Problem ekonomiczny

Koszt produktu leczniczego Fumaderm wynosi ok. 47.71 zł za dawkę dzienną i jest niższy od kosztu dawki dziennej leku Tecfidera (obecnie finansowanego w programie lekowym ok. 71.57 zł).

Główne argumenty decyzji

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.123) aktualnie we wskazaniu stwardnienie rozsiane refundowane są następujące substancje:

- w ramach programu lekowego załącznik B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35): interferon beta, octan glatirameru, fumaran dimetylu (produkt leczniczy Tecfidera), peginterferon beta - 1a, teryflunomid oraz alemtzumab;
- w ramach programu lekowego załącznik B.46 „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”: fingolimod oraz natalizumab;
- w ramach refundacji aptecznej: metyloprednizolon, oksybutynina i tyzanidyna.

Aktualnie w Polsce dostępny i refundowany w ocenianym wskazaniu jest produkt leczniczy Tecfidera, zawierający sam fumaran dimetylu, kapsułki dojelitowe 120 mg i 240 mg w ramach programu lekowego załącznik B.29 „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35).

Terapia Fumadermem stwardnienia rozsianego wykracza poza wskazanie rejestracyjne dla produktu leczniczego.

Badania słabej jakości przeprowadzone u chorych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego mogą wskazywać na skuteczność Fumadermu, ale są one przeprowadzone zaledwie na 36 pacjentach i nie są przekonujące – wymagają potwierdzenia na większej populacji.

Ekspert powołany przez AOTMiT jednoznacznie nie popiera wniosku o refundację tego leku. Fumaderm nie jest zarejestrowany do leczenia stwardnienia rozsianego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.37.2018 „Fumaderm (fumaran dimetylu) kapsułki á 120mg we wskazaniu stwardnienie rozsiane”. Data ukończenia: 30 stycznia 2019.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 28/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku o projekcie programu „Zdrowy kręgosłup – dlaczego regularna aktywność fizyczna jest ważna?” (m. Opole)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowy kręgosłup – dlaczego regularna aktywność fizyczna jest ważna?” (m. Opole).

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym oraz szkolnym. W treści projektu odniesiono się do najczęściej występujących wad postawy: plecy okrągłe, wklęsłe, okrągło-wklęsłe, płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa. Wnioskodawca wskazał także przyczyny ich powstawania. W opisie problemu zdrowotnego zwrócono również uwagę na wady kończyn dolnych, takich jak: płaskostopie, kolana szpotawe, kolana koślawe. Grupa docelowa: dzieci w wieku 8 lat uczęszczające do szkół podstawowych na terenie miasta Opola (100% populacji docelowej), rodzice (w zakresie akcji edukacyjnej ok. 1000 osób rocznie). Czas trwania projektu zaplanowano na lata 2019-2023. W złożonym wniosku określono kryteria kwalifikacji dzieci do programu, tj.: wiek, uczęszczanie do szkoły podstawowej na terenie miasta Opola, oświadczenie rodzica/opiekuna prawnego o niepozostawianiu dziecka pod stałą opieką poradni rehabilitacyjnej oraz wyrażenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na dobrowolny udział dziecka w programie. Do projektu załączono wzór zgody, który nie budzi zastrzeżeń.

Celem głównym jest zapobieganie pogłębianiu się wad postawy i zaburzeń rozwoju narządu ruchu u dzieci w wieku 8 lat, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie miasta Opola, poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-diagnostycznej.

Cele szczegółowe wskazane przez wnioskodawcę: (1) „zwiększenie wykrywalności wad postawy wśród dzieci 8-letnich poprzez prowadzenie badań przesiewowych”, (2) „ograniczenie ryzyka progresji wykrytych wad postawy u dzieci 8-letnich”, (3) „wskazanie możliwych metod leczenia i korekcji wad postawy u dzieci 8-letnich”, (4) „kształtowanie u dzieci odruchu prawidłowej



postawy ciała”, (5) „zwiększenie wiedzy w populacji docelowej dzieci 8- letnich oraz ich rodziców w obszarze profilaktyki pierwotnej i wtórnej wad postawy, w szczególności w zakresie znaczenia prawidłowej postawy ciała, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy oraz możliwości ich eliminowania, znaczenia aktywności fizycznej oraz zasad prawidłowego żywienia”.

W ramach programu przewidziano edukację zdrowotną dzieci i rodziców, prowadzoną w szkole przez lekarza rehabilitacji medycznej/ortopedę/fizjoterapeutę. Przewidywana forma: wykład, pogadanka, instruktaż, które będą realizowane podczas 45-minutowych zajęć lekcyjnych w szkołach podstawowych. Badania przesiewowe będą prowadzone przez lekarza rehabilitacji medycznej, ortopedę, specjalistę fizjoterapii lub magistra fizjoterapii i będą obejmowały: testy przesiewowe do wykrywania zaburzeń narządu ruchu (skrzywienia boczne kręgosłupa, nadmierna kifoza piersiowa) – badanie symetrii: osi długiej kręgosłupa w płaszczyźnie czołowej, uwypuklenia klatki piersiowej i okolicy lędźwiowej podczas skłonu w przód, przeprowadzenie testu zgięciowego Adamsa, ocena kąta rotacji tułowia przeprowadzona za pomocą skoliometru Bunnela, badanie postawy ciała metodą Moire’a. Prowadzone będą testy przesiewowe do wykrywania zniekształceń statycznych kończyn dolnych (stopy płasko-koślawe, koślawość kolan) polegające na mierzeniu odległości między kostkami przyśrodkowymi kończyn dolnych, badanie ustawienia osi długiej podudzia i pięty za pomocą pionu. W końcowym etapie zaplanowano przekazanie rodzicom/opiekunom prawnym wyniku badania oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania.

Planowana edukacja zdrowotna będzie prowadzona również podczas skryningu. Uczestnikom przekazane zostaną m.in. informacje dotyczące profilaktyki wad postawy oraz pozytywnych skutków podejmowanych działań profilaktycznych. Edukacja realizowana będzie także poprzez ulotki/plakaty informacyjne oraz filmy instruktażowe w szkołach podstawowych z terenu miasta.

Na terenie gminy nie funkcjonuje żaden podmiot leczniczy, realizujący świadczenia w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej dla dzieci. Dzieci w wieku 8 lat nie są objęte testami przesiewowymi wykonywanymi przez pielęgniarki lub higienistki szkolne.

Przewidziana jest również akcja informacyjna. Ponadto dzieci i rodzice/opiekunowie prawni otrzymają ulotki zapraszające do wzięcia udziału w programie.

Do ewaluacji programu wskazano pięć mierników efektywności.

Koszty jednostkowe, 28 zł na osobę, obejmują: koszt edukacji dziecka i jego rodziców, badania przesiewowego, wynagrodzenia lekarza ortopedy

lub rehabilitanta medycznego oraz fizjoterapeuty, wynagrodzenia koordynatora programu i wytworzenia materiałów edukacyjnych.

Planowane koszty całkowite: 33 500 zł w 2019 r. – finansowane przez miasto Opole. Źródła finansowania w kolejnych latach: miasto Opole, dofinansowanie NFZ.

Projekt realizuje w ograniczonym zakresie priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Uwagi Rady:

- 1. Cel jest zbyt ogólnikowy i mało precyzyjny – co za tym idzie utrudniony jest prawidłowy dobór mierników efektywności, do większości celów szczegółowych nie sformułowano mierników. Mierniki 2, 3 oraz 4 odnoszą się do założenia głównego. Nie przytoczono mierników do większości celów szczegółowych (poza celem pierwszym).*
- 2. Brak porównania stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu.*
- 3. W przypadku dzieci w wieku 8 lat, badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wad postawy nie znajduje odzwierciedlenia w odszukanych dowodach naukowych, rekomendacjach czy opiniach eksperckich. Amerykańskie USPSTF w swoich zaktualizowanych rekomendacjach (2018) stwierdziło, 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. Poparcie dla ww. stanowiska wyraziło również American Academy of Family Physicians (AAFP 2018). Rekomendacje negatywne odnośnie do prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee (UK NSC 2016). Inne organizacje (AAOS, SRS, POSNA i AAP) rekomendują, że w przypadku skryningu w kierunku wykrycia skoliozy dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. We wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej, a za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem (SOSORT 2016).*
- 4. Brak wskazania jakie schorzenia kwalifikowane będą jako „niewielkie” lub „poważne” (w kontekście wydawania dalszych zaleceń terapeutycznych) oraz porównania stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu*

ze stanem po jego zakończeniu. Przedstawione przez wnioskodawcę informacje nie wskazują na dowody skuteczności planowanych działań.

5. *Badania przesiewowe polegające na ocenie wad postawy są realizowane przez pielęgniarki środowiska nauczania i wychowania, do edukacji i działań skryningowych. Stąd należy rozważyć włączenie pielęgniarek do realizacji interwencji edukacyjnych, jako osoby odpowiedzialne za prowadzoną edukację i skryning.*
6. *Działania długofalowe powinny obejmować zorganizowanie przez szkołę/gminę interwencji polegające na zaproponowaniu różnych form aktywności fizycznej. Rekomendacje wskazują na sześćdziesięciminutowy wysiłek aerobowy trwający co najmniej 3 razy w tygodniu. Rekomendowane są różne formy zalecanej aktywności, jak: zabawy, gry, sport, przemieszczanie się, rekreacja, wychowanie fizyczne lub zaplanowane ćwiczenia, w kontekście rodziny, szkoły i społeczności (WHO 2010). Programy edukacji nie mogą zagwarantować, że dzieci będą uczestniczyć w codziennej aktywności fizycznej, trwającej rekomendowane 60 minut. Konieczne jest wieloaspektowe podejście, które daje możliwość uzyskania aktywności fizycznej przez cały dzień szkolny. Nauczyciel szkolny i nauczyciele wychowania fizycznego to personel szkolny, który powinien być zaangażowany w podejmowane interwencje. Istotna jest prowadzona ocena świadomości zdrowotnej (Health Literacy), w tym zakresie, winna być prowadzona w oparciu o model HLS-EU, gdzie ocenia się procesy związane z podejmowaniem decyzji zdrowotnych: dostępności, zrozumienia, oceny i stosowania.*
7. *Edukacja winna być prowadzona w oparciu o przygotowane przez interdyscyplinarny zespół przewodniki/protokoły edukacyjne i zdiagnozowaną wiedzę grupy docelowej, na podstawie zindywidualizowanego kompleksowego planu opieki, według indywidualnych potrzeb, przy udziale przez odpowiednio wykwalifikowanego personelu w ww. dziedzinie: lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty, przeszkolonego we wskazanym zakresie i z wykorzystaniem materiałów edukacyjnych opartych na EBM.*
8. *Przedstawione cele nie zostały w pełni sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Wskazane w projekcie cele szczegółowe nie są w pełni zgodne z ww. koncepcją. Ponadto cele 3 i 4 zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż są działaniami.*

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.441.230.2018 „Zdrowy kręgosłup – dlaczego regularna aktywność fizyczna jest ważna?” realizowany przez: Miasto Opole, Warszawa, styczeń 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 29/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci realizujących roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne oraz uczniów klas III i V szkoły podstawowej w 2019 r.”

(gm. Nowy Duninów)

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci realizujących roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne oraz uczniów klas III i V szkoły podstawowej w 2019 r.” (gm. Nowy Duninów).

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej gminy Nowy Duninów dot. wczesnego wykrywania wad postawy, skierowany do dzieci odbywających roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne oraz uczęszczających do klas III i V szkoły podstawowej (łącznie 79 dzieci – 100% populacji docelowej). Adresatami działań edukacyjnych będą także rodzice/opiekunowie dzieci.

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są wady postawy wśród dzieci w wieku przedszkolnym oraz szkolnym. W treści projektu odniesiono się do najczęściej występujących wad postawy (plecy okrągłe, wklęsłe, okrągło-wklęsłe, płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa). Zwrócono również uwagę na wady kończyn dolnych, takich jak: płaskostopie, kolana szpotawe, kolana koślawe.

Projekt programu częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W gminie Nowy Duninów nie działa żaden podmiot, który miałby podpisaną umowę z NFZ na udzielanie świadczeń z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym. Na terenie gminy nie funkcjonuje również żaden podmiot leczniczy realizujący świadczenia w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej dla dzieci.



Według projektu kwalifikacja dzieci do programu odbędzie się na podstawie testów przesiewowych (bilansowych) i układu ruchu (test zgięciowy Adamsa; ocena wartości kąta rotacji tułowia), wykonywanych przez pielęgniarkę lub higienistkę szkolną w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ.

Dzieci zostaną zakwalifikowane do 3 grup: A – dzieci zdrowe, Bk – dzieci z zaleceniem do stosowania gimnastyki korekcyjnej, C – dzieci zwolnione z zajęć wychowania fizycznego.

Do grupy Bk (dzieci z zaleceniem do stosowania gimnastyki korekcyjnej) będą kwalifikować lekarze (pediatra/lekarz POZ) i magister fizjoterapii. Nie określono konkretnej puli schorzeń, które predysponują do udziału w tej części programu. Założono, że plan rehabilitacji będzie indywidualnie dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu zdrowia dziecka i zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej.

Zaplanowano także badanie indeksem sprawności fizycznej Zuchory. Indeks ten zawiera sześć prób do oceny: szybkości (szybki bieg w miejscu przez 10 sek. z wysokim unoszeniem kolan i klaśnięciem pod uniesioną nogą), skoczności (skok w dal z miejsca), siły ramion (zwis na drążku), gibkości (stanie w pozycji na baczność i wykonanie ciągłym powolnym ruchem skłonu tułowia w przód bez zginania nóg w kolanach), wytrzymałości (bieg ciągły) i siły mięśni brzucha. Zgodnie z odnalezionymi publikacjami ww. indeks może być stosowany jako narzędzie pomiaru sprawności fizycznej w populacji dzieci.

Planowana gimnastyka korekcyjna:

Dla dzieci z podgrupy Bk1 – ćwiczenia grupowe, prowadzone przez nauczycieli realizujących zajęcia korekcyjne w szkole (w ramach zajęć przewidzianych programem szkolnym).

W podgrupie Bk2 – grupowe ćwiczenia prowadzone w szkołach, przez magistra fizjoterapii (w grupach 10-osobowych, 2 razy w tygodniu po 30 min, przez 15 tygodni).

Dla dzieci z podgrupy Bk3 – przewidziane są indywidualne ćwiczenia, prowadzone przez magistra fizjoterapii w siedzibie realizatora programu (objętych może zostać maksymalnie 20 osób, 1 raz w tygodniu po 30 min, przez 10 tygodni). W zajęciach tych uczestniczyć będą rodzice/opiekunowie prawni, którzy otrzymają instruktaż w zakresie prawidłowych technik oraz informacje o zalecanej częstotliwości wykonywania ćwiczeń z dziećmi w warunkach domowych. Nie wskazano jednak kryteriów, kwalifikujących dzieci do poszczególnych podgrup.

Edukacja wszystkich rodziców będzie miała formę spotkania w wymiarze co najmniej 1 godziny lekcyjnej; będzie również prowadzona podczas zebrań w przedszkolach i szkołach.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 26 242 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Nowy Duninów. Gmina będzie ubiegać się o dofinansowanie przez NFZ części kosztów działań realizowanych w programie.

Okres realizacji programu to 2019 rok.

Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Część odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby. Amerykańskie USPSTF w swoich zaktualizowanych rekomendacjach (2018) stwierdziło, 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. Poparcie dla ww. stanowiska wyraziło również American Academy of Family Physicians (AAFP 2018). Rekomendacje negatywne odnośnie do prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee (UK NSC 2016).

W przeglądzie systematycznym Montgomery 1990, wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%). Oznacza to, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

Według ekspertów klinicznych „diagnostyka powinna obejmować dzieci w wieku przedszkolnym 3-6 lat. Szczególnej opieki i nadzoru wymagają dzieci i młodzież w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15” (KW w dziedzinie pediatrii, 2016).

W odniesieniu do dzieci w wieku 10/11 lat (V klasa) wiek populacji wybranej przez wnioskodawcę częściowo pokrywa się z tym wskazanym w odnalezionych rekomendacjach (AAOS, SRS, POSNA, AAP 2015). W przypadku dzieci w wieku 6 lat (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne) oraz w wieku 8/9 lat (III klasa) badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wad postawy nie znajduje odzwierciedlenia w odszukanych dowodach naukowych czy rekomendacjach.

Uwagi Rady:

Rada stoi na stanowisku, że zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży jest bardzo ważnym zadaniem i powinno być wspierane przez samorządy. Nie wymaga to jednak specyficznych badań układu ruchu u poszczególnych dzieci.

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.441.234.2018 „Program profilaktyki wad postawy dla dzieci realizujących roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne oraz uczniów klas III i V szkoły podstawowej w 2019 r.” realizowany przez: Gminę Nowy Duninów, Warszawa, styczeń 2019 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 30/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku o projekcie programu Ministra Zdrowia „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Program w intencji wnioskodawcy ukierunkowany jest na zapobieganie i rehabilitację, związaną z powszechnym problemem zdrowotnym, jakim są schorzenia kręgosłupa związane ze środowiskiem pracy. Przedmiotowy problem jest jednym z najczęstszych powodów obniżenia jakości życia i absencji chorobowych, a wiele jego przyczyn może być usuniętych lub modyfikowanych. Projekt programu wpisuje się w priorytety zdrowotne: „poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia” oraz „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania” wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Wnioskodawca opisał problem zdrowotny prawidłowo, z uwzględnieniem danych epidemiologicznych oraz wykazem piśmiennictwa, a w realizacji programu uwzględnił udział wielu specjalistów na zasadzie interdyscyplinarnej współpracy. Opisano cele, mierniki efektywności, zasady monitorowania i ewaluacji oraz budżet ogólny i jednostkowy, a koszty programu wydają się realistyczne.

Program skierowany jest do pracodawców wytypowanych przez Wojewódzkie Odziały Medycyny Pracy oraz pracodawców bezpośrednio zgłaszających się do realizatora programu. W ramach fazy przygotowawczej programu przewidziane są działania edukacyjne, skierowane do lekarzy/pielęgniarek medycyny pracy oraz pracodawców/specjalistów BHP. W ramach programu planowane jest także utworzenie platformy internetowej, skierowanej do ogółu populacji, zawierającej materiały edukacyjne na temat bólów kręgosłupa oraz materiały edukacyjne i zalecenia dotyczące m.in. ergonomii miejsc pracy. W zasadniczej części programu przewidziano przeprowadzenie badań przesiewowych dolegliwości bólowych kręgosłupa, które będzie oceniał lekarz



medycyny pracy, który zdecyduje o dalszym postępowaniu: uzupełnieniu badań diagnostycznych, skierowaniu do reumatologa lub innego specjalisty albo zakwalifikowaniu do grupowych warsztatów rehabilitacji ruchowej, z godzinną poradą edukacyjną. Po trzech miesiącach, nastąpi okresowa weryfikacja wykonywania ćwiczeń. W ramach programu przewidziano powołanie Rady ds. Oceny i Ewaluacji, do której będzie oddelegowana co najmniej jedna osoba od każdego realizatora programu.

Dowody naukowe, uwzględnione w niniejszym raporcie, są niejednoznaczne co do skuteczności programów opartych na ćwiczeniach i edukacji w perspektywie długoterminowej w zakresie redukcji nasilenia bólu i podniesienia jakości życia u osób z przewlekłym bólem krzyża (Parreira 2017, Straube 2016, Chou 2009). Nie można również ocenić bezpieczeństwa zaproponowanych interwencji na podstawie dostępnych dowodów naukowych. Brak analiz efektywności kosztowej planowanych interwencji nie pozwala na dokonanie szczegółowej analizy ekonomicznej. Podkreślić jednak należy, że zaproponowany przez wnioskodawcę schemat postępowania jest zgodny z odnalezionymi rekomendacjami (DAI 2017, KCE 2017, NICE 2016, IHE 2015). Opinie ekspertów w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu, reumatologii i rehabilitacji potwierdzają zasadność celów programu.

Uwagi Rady:

- W tytule programu brakuje odzwierciedlenia komponentu diagnostycznego, który stanowi istotną część programu. Tytuł programu powinien brzmieć: „Ogólnopolski program diagnostyki różnicowej i profilaktyki wtórnej przewlekłych bólów kręgosłupa”.
- Na etapie diagnostyki, program powinien uwzględnić poprawę dostępu do nowoczesnych metod diagnostyki obrazowej, w szczególności rezonansu magnetycznego.
- Program oparty jest o badanie pracowników objętych opieką lekarzy specjalistów medycyny pracy, co powoduje, że wykluczone są osoby zatrudnione w innej formie niż umowa o pracę. Należy rozważyć poszerzenie populacji objętej programem i uwzględnić współpracę z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej oraz dopasować program do istniejących struktur i jednostek świadczących świadczenia z zakresu rehabilitacji i/lub fizjoterapii.
- W przypadku czynnościowych zespołów bólowych, program rehabilitacji powinien uwzględniać kompleksowe postępowanie z zastosowaniem fizjoterapii swoistej i nieswoistej oraz psychoterapii.
- Mierniki efektywności wymagają modyfikacji: niektóre mierniki mogłyby być wykorzystane przy ocenie zgłaszalności do programu; należy uwzględnić ocenę absencji chorobowej na podstawie danych pochodzących z ZUS.

- *Należy zwrócić uwagę na używanie narzędzi zwalidowanych i zaadaptowanych do polskiej sytuacji.*
- *W odniesieniu do populacji należy określić zasady wyboru zakładów pracy uczestniczących w programie.*
- *Należy zweryfikować, czy oparcie koordynacji i realizacji programu na ośrodkach reumatologicznych wynika z realnej oceny potrzeb zdrowotnych beneficjentów i potencjału rehabilitacyjno-fizjoterapeutycznego tych ośrodków; w algorytmie postępowania program powinien w większym stopniu angażować lekarza rodzinnego oraz podmioty związane z rehabilitacją/fizjoterapią.*
- *W planowanym budżecie nie określono kosztów: działań edukacyjnych, skierowanych do pracodawców oraz personelu medycznego, utworzenia platformy internetowej, obsługi Radę ds. Oceny i Ewaluacji, a także nie wyróżniono kategorii kosztów pośrednich i bezpośrednich.*
- *Rada ds. Oceny i Ewaluacji powinna składać się z niezależnych ekspertów.*
- *Program w obecnym kształcie nie gwarantuje ciągłości realizacji; w celu zapewnienia jego trwałości należy rozważyć współfinansowanie programu ze środków innych resortów zainteresowanych prewencją negatywnych skutków przedmiotowego problemu zdrowotnego, np. Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej oraz Zakładu Ubezpieczeń Społecznych.*

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.440.8.2018 „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, styczeń 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu zapobiegania chorobom mięśniowo-szkieletowym oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny” z września 2016 r.