



BP.401.18.2021.LAn

**Protokół nr 16/2021**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 12 kwietnia 2021 roku**  
**w formie wideokonferencji**

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 11:13.

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

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Adam Maciejczyk
4. Rafał Niżankowski
5. Jakub Pawlikowski
6. Rafał Suwiński
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Fasentra (benralizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J82)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego produktu leczniczego Disulone (dapsonum) we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddona-Wilkinsona, pemfigoid; linijna IgA dermatoza pęcherzowa; zapalenie naczyń związane z IgA; choroba Haileya-Haileya; zakażenie wirusem HIV; pęcherzyca; piodermia zgorzelinowa; zespół Melkerssona-Rosenthala; guzkowe zapalenie naczyń; pokrzywka naczyń; alergiczne zapalenie naczyń; leukocytochlorystyczne zapalenie naczyń.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”.
5. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowany porządek obrad.



**Ad 2.** Analitik Agencji przedstawił dane odnoszące się do leku Fasenra (wiosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia astmy eozynofilowej sterydozależnej.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski i Rafał Suwiński, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Po doprecyzowaniu treści stanowiska, w czym udział brali: Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski i Anna Gręziak, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analitik Agencji omówił wniosek dot. produktu leczniczego Disulone (import docelowy) w wielu wskazaniach, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analitik Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej gm. Kraków w zakresie defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy, a propozycję opinii przedstawił Rafał Niżankowski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:22.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 44/2021 z dnia 12 kwietnia 2021 roku

w sprawie oceny leku Fasenra (benralizumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J 82)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Fasenra (benralizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod GTIN: 05000456059213,*
- *Fasenra (benralizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05000456031516,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J 82)”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Fasenra (benralizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 wstrzykiwacz 1 ml, kod GTIN: 05000456059213,*
- *Fasenra (benralizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 30 mg/ml, 1 amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05000456031516,*

*w ramach jednego wspólnego programu lekowego dla wszystkich leków biologicznych stosowanych w astmie oskrzelowej, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Astma eozynofilowa jest definiowana jako rodzaj (podfenotyp) astmy oskrzelowej cechujący się podwyższoną liczbą eozynofili w krwi obwodowej, indukowanej płwocinie lub materiale pobranym w biopsji oskrzeli, pomimo przewlekłego stosowania odpowiednich dawek glikokortykosteroidów wziewnych. Eozynofilowy fenotyp astmy jest częściej rozpoznawany u dorosłych pacjentów z astmą o późnym początku niż u dzieci. Średni wiek rozpoznania schorzenia to 25-35 lat. We krwi obwodowej obserwuje się eozynofilię, a u części*



chorych prawidłowy lub umiarkowanie podniesiony poziom IgE. Astma ciężka to taka postać choroby, która wymaga stosowania co najmniej dużych dawek glikokortykosteroidów (GKS) wziewnych w połączeniu z długo działającym  $\beta$ -agonistą (LABA) lub wymagała stosowania GKS ogólnie przez ponad 50% dni w roku w celu uniknięcia utraty kontroli choroby, lub pozostaje niekontrolowana pomimo zastosowania opisanego powyżej leczenia.

Ciężka postać astmy oskrzelowej wiąże się z poważnymi powikłaniami i złym rokowaniem. Pacjenci, którzy cierpią z powodu ciężkiej niekontrolowanej astmy, doświadczają uporczywych objawów dziennych i nocnych, które istotnie ograniczają ich codzienną aktywność życiową. Częściej też niż chorzy z lżejszymi postaciami astmy doświadczają ciężkich zaostrzeń astmy, częściej wymagają leczenia i hospitalizacji. Również ryzyko zgonu z powodu astmy w tej grupie jest najwyższe. Astma ciężka jest też często przyczyną ciężkich nieodwracalnych zaburzeń wentylacji prowadzących do inwalidztwa oddechowego.

Częstość występowania astmy ciężkiej szacuje się na ok. 5–10% chorych na astmę oskrzelową, a około 5% dorosłych pacjentów z rozpoznaniem astmy oskrzelowej będzie spełniało kryteria eozynofilowego fenotypu choroby. Natomiast cięższy przebieg choroby oraz częstsze zaostrzenia rzutujące na jakość życia pacjentów nie zależą od poziomu eozynofilii.

Aktualnie benralizumab jest finansowany w ramach programu lekowego we wskazaniu: ciężka postać astmy eozynofilowej identyfikowaną poprzez liczbę eozynofilii we krwi od  $\geq 350$  komórek/ $\mu\text{l}$  z koniecznością stosowania glikokortykosteroidów. W 2020 roku w ramach tego programu leczonych było 140 pacjentów. Wśród leków biologicznych (immunomodulujących) objętych refundacją w Polsce wyróżnia się omalizumab, mepolizumab i benralizumab. Wszystkie trzy technologie są dostępne w ramach programu lekowego B.44 „Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE-zależnej (ICD-10 J45) oraz ciężkiej astmy eozynofilowej (ICD-10 J82)”. [redacted]

[redacted] nie mogą być aktualnie leczeni za pomocą mepolizumabu lub benralizumabu, gdyż są one dostępne w ramach powyższego PL dla chorych z eozynofilią  $\geq 350$ komórek/ $\mu\text{l}$ . [redacted]

[redacted] Pacjenci z wnioskowanej populacji mogą zostać poddani leczeniu omalizumabem, jeśli jednocześnie rozpoznano u nich astmę alergiczną IgE zależną i spełniane są pozostałe kryteria włączenia do leczenia omalizumabem w ramach PL.

### Dowody naukowe

Odnaleziono cztery badania z randomizacją, porównujące efektywność kliniczną benralizumabu z grupą kontrolną, stosującą standardowe leczenie przeciwastmatyczne (SoC): ANDHI (publikacja Harrison 2020), SIROCCO (publikacja Bleecker 2016), CALIMA (publikacja FitzGerald 2016) oraz ZONDA (publikacja Nair 2017). Odnaleziono także publikację opisującą badanie z randomizacją BORA (Busse 2018), w którym pacjenci z grup benralizumabu badań SIROCCO, CALIMA oraz ZONDA kontynuowali leczenie w ramach przypisanych grup, a pacjenci z grupy placebo zostali poddani randomizacji do grup benralizumabu. Dodatkowo, odnaleziono 6 publikacji prezentujących dodatkowe analizy dla badań SIROCCO oraz CALIMA: Bleecker 2018, Chipps 2018, O'Quinn 2019, FitzGerald 2018, Goldman 2017 oraz Mathur 2020, a także 2 publikacje w których przedstawiono zintegrowane analizy badań podstawowych oraz ich fazy wydłużonej (publikacja Bourdin 2019 oraz FitzGerald 2019). W wyniku przeglądu doniesień konferencyjnych zidentyfikowano również doniesienie Lugogo 2018, prezentujące dodatkowe wyniki do badania ZONDA, oraz doniesienia Canonica 2020 oraz Kreindler 2020). Poza tym odnaleziono badanie prowadzone w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej: Padilla-Galo 2020.

Wyniki porównania BEN vs. SoC dla poszczególnych punktów końcowych prezentowały się następująco:

- zaostrzenia astmy (AER) –BEN istotnie statystycznie zmniejszyła roczną częstość zaostrzeń (za wyjątkiem populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do leczenia omalizumabem, cechującą się eozynofilią < 300 komórek/ $\mu$ l);

- zmiana FEV1(mierzonej przed podaniem leku rozkurczającego oskrzela)– wyniki świadczyły o podobnej skuteczności obu technologii – różnica w średniej zmianie FEV1pomiędzy nimi nie była istotna statystycznie dla wszystkich opisywanych podgrup populacji BEN;
- kontrola objawów astmy –kwestionariusz ACQ (ang. Asthma Control Questionnaire) –leczenie benralizumabem wiązało się z istotną poprawą wyniku kwestionariusza ACQ-6w porównaniu do terapii kontrolnej w populacji ogólnej BEN, spełniającej kryteria leczenia omalizumabem. W pozostałych przypadkach nie odnotowano różnicy istotnej klinicznie,

*pomimo iż obserwowano liczbowo większą poprawę wyniku kwestionariusza ACQ-6 (zmniejszenie wyniku) w stosunku do leczenia standardowego;*

- *ocena jakości życia –kwestionariusz AQLQ (ang. Asthma Quality of Life Questionnaire) –w przypadku zmian wyniku kwestionariusza AQLQ dla podgrupy BEN z wyjściową eozynofilią < 300 komórek/ $\mu$ l (+ spełnianie kryteriów leczenia OMA) obserwowano nieznaczne pogorszenie wyniku oceny jakości życia wobec grupy standardowej terapii, ale różnice te nie były znamienne statystycznie. Istotności statystycznej nie osiągnęły także różnice w wynikach kwestionariusza AQLQ pomiędzy pozostałymi podgrupami BEN a standardową terapią;*
- *zmniejszenie zużycia doustnych kortykosteroidów –po stronie benralizumabu zarówno w grupie otrzymującej benralizumab, jaki i standardową terapię, obserwowano zmniejszenie zużycia OCS. Wynik nie był istotny statystycznie;*
- *zakończenie terapii doustnymi kortykosteroidami –prawdopodobieństwo zakończenia terapii OCS po zastosowaniu benralizumabu było liczbowo większe wobec terapii standardowej (RB = 1,42), ale nie obserwowano statystycznie istotnych efektów.*

Odnaleziono 7 wytycznych klinicznych dotyczących postępowania terapeutycznego u osób dorosłych z ciężką postacią astmy oskrzelowej: polskie (PTA) z 2019 r., ogólnoświatowe (GINA) z 2020 oraz (ERS/ATS) z 2020, australijskie (NACA) z 2020, nowozelandzkie (ARFNZ) z 2020, brytyjskie (BTS/SIGN) z 2019 oraz kanadyjskie (CTS) z 2017 roku. Leczenie biologiczne wskazywane jest jako terapia dodatkowa (add-on) leczenia ciężkiej postaci astmy oskrzelowej. Benralizumab, mepolizumab i reslizumab (przeciwciała anty-IL5) były wskazywane jako skuteczne terapie w leczeniu ciężkiej postaci astmy eozynofilowej. W wytycznych na ogół nie podawano progów odcięcia poziomu eozynofilii we krwi obwodowej, które predysponowałyby do wdrożenia leczenia konkretną cząsteczką. We wspólnym stanowisku towarzystwa europejskiego oraz amerykańskiego (ERS/ATS 2020) oraz w rekomendacjach kanadyjskich (CTS 2017) odniesiono się do progowego poziomu eozynofilii we krwi ( $\geq 300/\mu\text{l}$  eozynofilii we krwi obwodowej), przy którym zastosowany benralizumab w znaczącym stopniu przyczynił się do redukcji liczby zaostrzeń astmy. Należy jednak zwrócić uwagę, że w wytycznych ERS/ATS 2020 sugeruje się, że określony poziom eozynofilii we krwi  $\geq 300/\mu\text{l}$  dla benralizumabu nie jest bezwzględnym progiem odpowiedzi na leczenie, ponieważ korzyści kliniczne można nadal obserwować u pacjentów z wynikami poniżej tej wartości.

#### Problem ekonomiczny

[redacted] Oszacowany ICUR dla porównania benralizumab vs leczenie standardowe, z perspektywy NFZ i 154,2 tys. PLN/QALY w wariacie z RSS, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

### Główne argumenty decyzji

*Aktualnie są finansowane trzy leki biologiczne w leczeniu astmy oskrzelowej. Aktualnie każdy lek ma nieco inne wskazania i są one finansowane w ramach osobnych programów lekowych, pomimo praktycznie tego samego mechanizmu działania i braku istotnych różnic w wynikach leczenia. W tej sytuacji racjonalnym byłoby włączenie tych leków do jednego programu lekowego.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.2.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Fasentra (benralizumab) w ramach programu lekowego: Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej sterydozależnej benralizumabem (ICD-10 J82)”, data ukończenia: 01.04.2021 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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:** AstraZeneca AB.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 45/2021 z dnia 12 kwietnia 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację  
leku Disulone (dapsonum)

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Disulone (dapsonum), tabletki 100 mg, we wskazaniach: choroba Duhringa, choroba Sneddon - Wilkinsons, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya - Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzelinowa, zespół Melkerssona - Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Preparat Disulone (dapson) był przedmiotem oceny Agencji w wymienionych wskazaniach w roku 2013 i w roku 2017. We wszystkich proponowanych wskazaniach zarówno Rada Przejrzystości jak i Prezes AOTMiT uznali zastosowanie leku Disulone za zasadne.*

#### Dowody naukowe

*Wymienione w zleceniu wskazania należą do grupy stosunkowo rzadkich dermatoz.*

*W dostępnej literaturze brak jest badań wysokiej jakości potwierdzających skuteczności i bezpieczeństwo dapsonu. Niemniej opisy przypadków, badania obserwacyjne oraz rekomendacje kliniczne (zarówno polskie jak i zagraniczne) wskazują, że we wnioskowanych wskazaniach, zwłaszcza opornych na standardowe leczenie sulfony do których należy dapson mogą stanowić wartościową opcję terapeutyczną.*

*Ponadto według opinii eksperta z zakresu dermatologii i wenerologii, dapson stanowi wartościową opcję terapeutyczną u osób w podeszłym wieku ze względu na korzystny profil bezpieczeństwa w porównaniu z innymi lekami immunosupresyjnymi czy immunomodulującymi.*



### Problem ekonomiczny

*Koszt jednego opakowania Disulone (100 mg) wynosi 120,00 zł netto. W 2020 roku dla wszystkich ocenianych wskazań, finansowano lek na łączną kwotę 58560 PLN (461 opakowań dla 165 unikalnych numerów PESEL).*

### Główne argumenty decyzji

*Od czasu wydania pozytywnych decyzji dotyczących finansowania leku Disulone w ramach importu docelowego w roku 2017 nie pojawiły się nowe dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku. Należy podkreślić, że dla większości proponowanych wskazań nie są dostępne badania kliniczne wysokiej jakości, jednakże opisy przypadków, badania niskiej jakości oraz wytyczne kliniczne jak również opinie ekspertów wskazują, że dapson może stanowić wartościową opcję terapeutyczną. Pozytywna decyzja o finansowaniu leku nie będzie się wiązała z istotnymi obciążeniami dla płatnika publicznego.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.12.2021 „Disulone (dapson) we wskazaniach: choroba Dühringa, choroba Sneddona - Wilkinsona, pemfigoid, linijna IgA dermatoza pęcherzowa, zapalenie naczyń związane z IgA, choroba Haileya - Haileya, zakażenie wirusem HIV, pęcherzyca, piodermia zgorzeliowa, zespół Melkerssona - Rosenthala, guzkowe zapalenie naczyń, pokrzywka naczyniowa, alergiczne zapalenie naczyń, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń”, data ukończenia: 7 kwietnia 2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 57/2021 z dnia 12 kwietnia 2021 roku

o projekcie programu „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt PPZ, zaplanowany do realizacji przez Miasto Kraków dotyczący upowszechnienia dostępu do defibrylacji wraz z umiejętnościami udzielania pierwszej pomocy. Zakłada zwiększenie publicznego dostępu do defibrylatorów automatycznych (AED), przeprowadzenie szkoleń z zakresu udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej wśród uczniów klas szóstych szkół podstawowych, członków rodzin i opiekunów pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia (NZK) oraz pracowników podmiotów i organizacji na terenie miasta Krakowa posiadających AED. Zaplanowano cyklicznie powtarzaną kampanię edukacyjno-informacyjną o udzielaniu pierwszej pomocy, kierowaną do mieszkańców i odbiorców usług Miasta Krakowa. Program ma być realizowany w latach 2021-2025. Planowane koszty całkowite programu zostały określone na 3 890 000 zł. Wnioskodawca zwrócił uwagę, że NZK jest jedną z głównych przyczyn śmierci w Europie. Według danych GUS w Małopolsce zespoły ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia wyjeżdżają rocznie średnio 230 tys. razy. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Wnioskodawcę średni czas dotarcia Zespołu Ratownictwa Medycznego na miejsce zdarzenia do pacjenta z NZK na terenie Miasta Krakowa od chwili otrzymania wezwania wyniósł w latach 2015-2019 7 min i 38 s co w przypadku podjęcia prawidłowej resuscytacji przez osoby postronne stwarza duże szanse na dobry wynik reanimacji.*

#### **Dowody naukowe**

*Wyniki systematycznego przeglądu z meta-analizą (Yu 2020) wskazują, że interwencje na poziomie wspólnoty mieszkańców (takie jak np. publiczne*



szkolenia, dystrybucja materiałów do samodzielnej nauki w szkołach publicznych, transmitowanie szkoleń z resuscytacji w telewizji lub innych mediach, szkolenie uczniów) wiążą się z wyższymi wskaźnikami przeżycia nagłego zatrzymania krążenia. Założenia programu. Program opracowany został prawidłowo i starannie - głównym jego założeniem jest „wzrost odsetka przypadków nagłego zatrzymania krążenia, które zakończyły się skutecznym powrotem spontanicznego krążenia (ROSC) na terenie Gminy Miejskiej Kraków w latach 2021-2025, o co najmniej 3% rocznie w stosunku do roku ubiegłego” ma objąć 4 populacje docelowe:

- populacja I: mieszkańcy i odbiorcy usług miasta Krakowa (wielkość populacji ogółem: 1 100 000, przewidywana liczba uczestników ogółem: 165 000, przewidywana liczba uczestników rocznie: 55 000),
- populacja II: dzieci w wieku 12 lat uczęszczające do klas VI szkół podstawowych na terenie miasta Krakowa, uczestniczące w szkoleniach z zakresu pierwszej pomocy (wielkość populacji ogółem: 30 000, przewidywana liczba uczestników szkoleń ogółem: 21 000, przewidywana liczba uczestników rocznie: 5 250),
- populacja III: członkowie rodzin pacjentów oddziałów kardiologicznych w miejskich podmiotach leczniczych, będących grupą wysokiego ryzyka wystąpienia NZK oraz zamieszkałych na terenie miasta Krakowa (wielkość populacji ogółem: 18500, przewidywana liczba uczestników ogółem: 3000, przewidywana liczba uczestników rocznie: 600),
- populacja IV: pracownicy podmiotów i organizacji na terenie miasta Krakowa, które posiadają AED (wielkość populacji ogółem: 36000, przewidywana liczba uczestników ogółem: 1200, przewidywana liczba uczestników rocznie: 240).

W analizowanych populacjach zaplanowano odpowiednie interwencje:

- populacja I: kampania edukacyjno-informacyjna, prowadzona cyklicznie przez cały okresu realizacji programu,
- populacja II: przeprowadzenie szkoleń teoretycznych i praktycznych z zakresu udzielania pierwszej pomocy w sytuacjach nagłego zagrożenia życia, takich jak nagłe zatrzymanie krążenia, krwotok zewnętrzny, zadławienie obejmujących podejmowanie i prowadzenie resuscytacji, stosowanie pozycji bezpiecznej oraz innych czynności rekomendowanych przez Radę Resuscytacji,
- populacja III: przeprowadzenie szkoleń teoretycznych i praktycznych z zakresu udzielania pierwszej pomocy w sytuacjach nagłego zatrzymanie krążenia,

- *populacja IV: przeprowadzenie szkoleń teoretycznych i praktycznych (wykłady, warsztaty, pokazy, dyskusje, quizy) z zakresu udzielania pierwszej pomocy w sytuacjach nagłego zagrożenia życia takich jak zatrzymanie krążenia, krwotok zewnętrzny, zadławienie, obejmujące podejmowanie i prowadzenie resuscytacji, stosowanie pozycji bezpiecznej oraz innych rekomendowanych czynności.*

*Projekt zawiera szczegółowy opis etapów i planowanych działań. W tym współpracę z ekspertem w dziedzinie medycyny ratunkowej, nadzorującym poprawność merytoryczną realizowanych działań, opracowanie kampanii edukacyjno-informacyjnej i rozpoczęcie jej wdrażania, a także zaproszenie ambasadorów akcji. Kolejny etap stanowić będzie kampania edukacyjno-informacyjna, wdrożenie aplikacji mobilnej oraz uruchomienie programu szkoleń w udzielaniu pierwszej pomocy przedmedycznej. Zaplanowano współpracę z miejskimi podmiotami leczniczymi w zakresie kursów dla rodzin pacjentów oddziałów kardiologicznych oraz z właścicielami AED. Prowadzona będzie ciągła analiza rozmieszczenia AED na mapie Krakowa. Program zakończy jego ewaluacja na podstawie wyników ankiet przeprowadzonych na reprezentatywnej próbie uczestników ostatnich szkoleń z pierwszej pomocy w szkołach (po 2 latach). Porównane zostaną wyniki pre- i post-testów. Przeanalizowane zostaną okresowe raporty i dokonana będzie ocena efektywności programu przez niezależnego eksperta w dziedzinie medycyny ratunkowej.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.14.2021 „Program powszechnego dostępu do defibrylacji z elementami nauki pierwszej pomocy w Gminie Miejskiej Kraków”, data ukończenia: kwiecień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy polityki zdrowotnej dotyczące edukacji oraz innych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” z marca 2021 r.