



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

BP.401.42.2021.LA

**Protokół nr 40/2021**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 24 sierpnia 2021 roku**  
**w formie wideokonferencji**

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:13.

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

1. Barbara Jaworska-Łuczak
2. Dorota Kilańska
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasierski
5. Jakub Pawlikowski
6. Janusz Szyndler
7. Anetta Undas

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Gręziak
2. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie proponowanego modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego oraz kierunków działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży, w tym kontroli jakości opieki onkologicznej.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Dezacor (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a - leczenie pacjentów pediatrycznych.
4. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie),
  - 2) „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”,
  - 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”.
5. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Członkowie Rady nie zgłosili konfliktów interesów. Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.



**Ad 2.** Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego.

Rada wysłuchała opinii eksperta w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, który został dopuszczony do udziału w posiedzeniu.

Propozycję opinii Rady przedstawił Pawlikowski.

W dyskusji i modyfikacji projektu stanowiska udział wzięli: Michał Myśliwiec, Jakub Pawlikowski, Anetta Undas, Dorota Kilańska oraz Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Dezacor (import docelowy) w dystrofii mięśniowej typu Duchenne'a, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Janusz Szyndler, Anetta Undas.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za” i 1 „przeciw” (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4. 1)** Analityk Agencji omówił raport dot. programu polityki zdrowotnej woj. Dolnośląskiego z zakresu rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi, a projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji oraz modyfikacji treści opinii udział wzięli: Michał Myśliwiec, Anetta Undas, Janusz Szyndler i Dorota Kilańska. W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**2)** Analityk Agencji omówił raport dot. programu polityki zdrowotnej gminy Bieruń z zakresu przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy, a projekt opinii Rady przedstawiła Anetta Undas.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**3)** Analityk Agencji omówił raport dot. programu polityki zdrowotnej miasta Tychy z zakresu szczepień przeciwko grypie, a projekt opinii Rady przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak.

W dyskusji udział wzięli:.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 5.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:14.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 120/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku

w sprawie modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej  
w zakresie nowotworów wieku dziecięcego

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje założenia modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego oraz kierunków działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży, w tym kontroli jakości opieki onkologicznej, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Schorzenia nowotworowe u dzieci występują znacznie rzadziej niż u dorosłych, ale stanowią, po wypadkach i urazach, kolejną najważniejszą przyczynę zgonów w wieku 1–14 lat. Nowotwory wieku dziecięcego charakteryzują się odmienną budową histologiczną niż w populacji osób dorosłych, a tym samym inną symptomatologią kliniczną. Prawdopodobieństwo zachorowania na schorzenia onkologiczne wśród dzieci i młodzieży w wieku 1.–15. r.ż. waha się od 1:600 do 1:450 badanych. Umieralność z powodu nowotworów wieku dziecięcego zmniejsza się od około 40 lat, przy utrzymującym się wzroście zachorowalności, co wskazuje na postęp w leczeniu.*

*Nowoczesne leczenie onkologiczne dzieci polega najczęściej na terapii skojarzonej, w skład której wchodzi chemioterapia wielolekowa, radioterapia, leczenie chirurgiczne, terapia komórkowa (w tym przeszczepianie komórek macierzystych układu krwiotwórczego) i immunoterapia.*

*W obecnej organizacji leczenia onkologicznego w Polsce obserwuje się jednak brak kompleksowości pełnej ścieżki terapeutycznej, m.in. pominięcie w pakiecie onkologicznym świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej oraz dalszego monitorowania efektu leczenia pacjenta. Dodatkowo, obowiązująca karta diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO) nie jest dostosowana do specyfiki nowotworów u dzieci.*

##### Ocena modelu organizacji kompleksowej opieki onkologicznej

*Zakres przedmiotowej koncepcji, dotyczącej kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach wieku dziecięcego, obejmuje:*



- model organizacji udzielania świadczeń onkologicznych w wyspecjalizowanych i referencyjnych ośrodkach, odpowiedzialnych za kompleksową realizację procesu diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów z nowotworami wieku dziecięcego;
- określenie warunków realizacji dla świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych, w tym w zakresie postępowania chirurgicznego z wykorzystaniem endoprotez onkologicznych u dzieci leczonych z powodu nowotworu złośliwego kości;
- określenie działań na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci i młodzieży z wykrytymi nowotworami, kontroli jakości opieki onkologicznej, w tym monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrych białaczkach u dzieci;
- opracowanie zestawu mierników oceny diagnostyki i leczenia.

Propozycja pakietów obejmuje 6 modułów świadczeń w czterech grupach nowotworów: układu krwiotwórczego, ośrodkowego układu nerwowego; chłoniaki (ziarnicze i niezziarnicze); guzy lite zlokalizowane poza ośrodkowym układem nerwowym.

Opracowane moduły pakietów świadczeń obejmują:

- Moduł diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej, realizowane w trybie ambulatoryjnym i stacjonarnym;
- Moduł diagnostyczny POZ – obejmuje świadczenia z zakresu diagnostyki wstępnej, realizowane w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej;
- Moduł diagnostyczny AOS – obejmuje świadczenia z zakresu diagnostyki wstępnej i pogłębionej, realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- Moduł diagnostyczny LSZ (leczenia szpitalnego) – obejmuje świadczenia z zakresu diagnostyki pogłębionej, realizowane w trybie jednodniowym lub stacjonarnym;
- Moduł terapeutyczny – obejmuje świadczenia z zakresu terapii onkologicznej, tj. procedury operacyjne, chemioterapię, radioterapię, brachyterapię, realizowane w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym;
- Moduł monitorowania – obejmuje świadczenia z zakresu długofalowego monitorowania efektów leczenia, zarówno w zakresie skuteczności, jak i działań niepożądanych.

Ponadto, w celu poprawy wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką, przygotowano moduł monitorowania minimalnej choroby resztkowej (MRD, minimal residual disease) metodą molekularną.

Przedstawiona propozycja kompleksowej opieki onkologicznej, w nowotworach występujących w populacji pediatrycznej, stanowi wartościowy punkt wyjścia

do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia chorób nowotworowych w sposób skoordynowany. Należy oczekiwać, że przełoży się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego. Założenia programu powstały w oparciu o obszerny przegląd aktualnych wytycznych klinicznych, porównania praktyk w innych krajach oraz długotrwały proces konsultacji z ekspertami klinicznymi oraz innymi interesariuszami.

#### Wpływ na budżet płatnika

Wdrożenie kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z nowotworami wieku dziecięcego będzie wiązało się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego na świadczenia zdrowotne oraz może wymagać weryfikacji mechanizmu finansowania niektórych świadczeń diagnostycznych (np. diagnostyka patomorfologiczna, diagnostyka molekularna) i terapeutycznych. Koszty inkrementalne, związane z koordynacją, finansowaniem endoprotez oraz monitorowaniem choroby resztkowej są jednak uzasadnione i nie stanowią nieproporcjonalnego obciążenia dla płatnika publicznego.

#### Uwagi Rady:

- należy rozważyć koordynację opieki onkologicznej zespołowi konsultanta krajowego, a nie tworzenie Krajowego Ośrodka Monitorującego,
- w szczegółowych warunkach realizacji świadczeń, dotyczących terapii guzów litych zlokalizowanych poza OUN, należy, wśród wymogów dotyczących personelu, uwzględnić lekarzy specjalistów w zakresie specjalności zabiegowych (np. ortopeda, chirurg dziecięcy),
- w modelu należy uwzględnić przygotowanie modelu procesu opieki pielęgniarzkiej, adekwatnie do modelu opieki ginekologii onkologicznej (model opieki przejściowej),
- wśród warunków formalnych leczenia rekonstrukcyjnego, z wykorzystaniem endoprotez dziecięcych, należy uwzględnić również oddział ortopedii dziecięcej (obok oddziałów chirurgii onkologicznej i chirurgii urazowo-ortopedycznej),
- w modelu kompleksowej opieki należy wyraźnie uwzględnić efektywną współpracę z siecią hospicjów domowych i stacjonarnych,
- w modelu kompleksowej opieki należy wyraźnie uwzględnić moduł rehabilitacji, szczególnie w zakresie nowotworów OUN oraz nowotworów litych, zlokalizowanych poza OUN,
- wdrożenie programu powinno być poprzedzone pilotażem na poziomie regionalnym.

**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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS. 4320.19.2020 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów wieku dziecięcego”, 18.08.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 106/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Dezacor (deflazacort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a (DMD) – leczenie pacjentów pediatrycznych

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Dezacor (deflazacort), krople doustne, roztwór 22,75 mg/ml, we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a (DMD) – leczenie pacjentów pediatrycznych.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Dystrofia mięśniowa typu Duchenne'a (DMD, ang. Duchenne muscular dystrophy) jest najczęstszą i najcięższą chorobą nerwowo-mięśniową o dziedziczeniu sprzężonym z chromosomem X. Częstość występowania DMD wynosi 1/3500-6000 chłopców. U chorych obserwuje się obniżoną jakość życia, co jest związane z progresją choroby i obniżaniem sprawności fizycznej aż do momentu utraty możliwości samodzielnego poruszania się. Większość chorych z DMD umiera około 20 roku życia. Najczęstszą przyczyną zgonu jest niewydolność oddechowa (ok. 40%) oraz niewydolność serca, wtórna do postępującej kardiomiopatii (10–40%).*

##### Dowody naukowe

*Deflazakort jest syntetycznym kortykosteroidem, o potwierdzonej skuteczności w leczeniu schorzeń reumatoidalnych, w tym w sarkoidozie, młodzieńczym zapaleniu stawów, polymialgii, reumatoidalnym zapaleniu stawów, przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc oraz astmie. W związku z niską lipofilnością, aktywny farmakologicznie metabolit deflazakortu słabiej przechodzi przez barierę krew-mózg w porównaniu z innymi glikokortykosteroidami, co skutkuje mniejszą supresją osi podwzgórze przysadka nadnercza. Dostępne dane sugerują, że deflazakort ma mniejszy wpływ na metabolizm wapnia niż prednizon, dlatego jego przewlekłe stosowanie prawdopodobnie wiąże się z mniejszym ryzykiem zaburzeń wzrostu u dzieci (Balsan, 1987; Aicardi, 1991). Sugeruje się także jego mniejszy wpływ na metabolizm glukozy niż innych glikokortykosteroidów (Bruno, 1992; Pagano, 1989).*



Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa deflazakortu w DMD są stosunkowo ograniczone. W przeglądzie systematycznym Matthews 2016, obejmującym 12 badań RCT, w tym 2 badania porównujące prednizon z deflazakortem (Bonifati 2000 i Karimzadeh 2012) wykazano, że leczenie kortykosteroidami w DMD poprawia parametry funkcjonalne mięśni. Równocześnie stwierdzono, że terapia deflazakortem może przyczyniać się do mniejszego przyrostu masy ciała w porównaniu z prednizonem.

Z kolei w metaanalizie badań RCT bez przeglądu systematycznego (McDonald 2020) wykazano, że po 48-tygodniach obserwacji pacjenci leczeni deflazakortem doświadczali istotnie wolniejszego pogarszania się parametrów oceniających funkcjonowanie (tj. między innymi 6MWD, czas wstawania z pozycji leżącej, czas wspięcia na 4 stopnie czy wynik całkowity w skali NSAA) w porównaniu z prednizonem. Należy zauważyć, że analiza była przeprowadzona w oparciu badania, które zostały wybrane bez przeprowadzenia przeglądu systematycznego, dlatego jej wyniki powinny być traktowane z ostrożnością.

W randomizowanym, wielośrodkowym badaniu kontrolowanym placebo (Griggs 2016) wykazano, że zarówno stosowanie deflazakortu (Calcort), jak i prednizonu w porównaniu z placebo u pacjentów z DMD, prowadzi do istotnego statystycznie zwiększenia siły mięśniowej, poprawy funkcji motorycznych oraz poprawy w zakresie wymuszonej pojemności życiowej płuc. Profil działań niepożądanych obu leków był podobny. Zaobserwowano istotnie rzadsze występowanie rumienia, zmian cushingoidalnych oraz otyłości brzusznej w grupie otrzymującej deflazakort (w dawce 0,9 mg/kg/dobę) w porównaniu z prednizonem (0,75 mg/kg/dobę).

Wytyczne kliniczne AAN (American Academy of Neurology) 2016, hiszpański (2019), jak i brazylijski Konsensus Ekspertów (2017) wskazują deflazakort jako jedną z opcji terapeutycznych w leczeniu chorych z DMD.

Jedyna dostępna rekomendacja refundacyjna z Nowej Zelandii (PTAC) z 2016 r. nie zaleca finansowania deflazakortu w leczeniu pacjentów z DMD, którzy nie tolerują prednizonu, ze względu na fakt, iż dostępne dowody naukowe są niskiej jakości i nie potwierdzają korzyści deflazakortu w porównaniu z prednizonem. Powyższe zalecenie zostało podtrzymane w aktualizacjach z 2017 i 2019 roku.

Zdaniem ekspertów klinicznych, stosowanie deflazakortu u pacjentów z DMD ma uzasadnienie, ze względu na nieco lepszą efektywność kliniczną i korzystniejszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z prednizonem.

#### Problem ekonomiczny

Z otrzymanych od MZ danych wynika, że dla produktu leczniczego Dezacor nie wydano zgody na refundację we wskazaniu: dystrofia mięśniowa Duchenne'a – leczenie pacjentów pediatrycznych w 2020 roku. Cena produktu leczniczego



*Dezacor, deflazakort, krople doustne, roztwór 22,75 mg/ml wynosi 200,00 zł za 13 ml.*

#### Główne argumenty decyzji

*Przewlekłe podawanie glikokortykosteroidów stanowi podstawowe postępowanie objawowe u pacjentów z DMD. Dostępne w chwili obecnej dane naukowe sugerują istnienie niewielkiej przewagi deflazakortu nad prednizonem w leczeniu DMD, głównie w zakresie profilu bezpieczeństwa. Rekomendacje kliniczne wymieniają deflazakort obok prednizonu jako GKS standardowo stosowany w DMD. Niemniej, ze względu na ograniczenia zidentyfikowane dla tych badań, ich wyniki powinny być traktowane z należytą ostrożnością.*

*Biorąc pod uwagę całość danych naukowych, rekomendacje wskazujące na możliwość stosowania deflazakortu u pacjentów z DMD, pozytywne stanowisko ekspertów klinicznych, wygodną formę podawania w kroplach dla małych dzieci oraz niewielkie obciążenia budżetowe, Rada uznaje finansowanie produktu leczniczego Dezacor za zasadne.*

#### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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 na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.26.2021 „Dezacor (deflazakort) we wskazaniu: dystrofia mięśniowa typu Duchenne’a (DMD) – leczenie pacjentów pediatrycznych”.  
Data ukończenia: 18 sierpnia 2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 121/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku o projekcie programu „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie)

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag wskazanych w raporcie analitycznym AOTMiT.*

#### **Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej pt. „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi”, obejmujący populację zamieszkujejącą Województwo Wielkopolskie. Populacja docelowa, to osoby w wieku od 18 do 65 r. ż., dotknięte problemem zaburzeń nastroju, w tym pacjenci z rozpoznaniem: epizodu depresyjnego (F32) długo oczekujący na świadczenie medyczne (co najmniej 2 m-ce), w związku z wydłużającą się kolejką oczekiwania na świadczenie; depresji nawracającej (F33) nie korzystający w ciągu 5 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu ze świadczeń rehabilitacji leczniczej, finansowanych przez NFZ, ZUS lub PFRON (1 600 osób) i kadra medyczna (lekarze POZ, lekarze specjaliści w dziedzinie psychiatrii, lekarze rezydenci odbywający specjalizację w ww. dziedzinie, psychologowie oraz terapeuci środowiskowi, pielęgniarki) (250 osób).*

*Projekt zakłada zmniejszenie liczby prób samobójczych wśród osób uczestniczących w programie w okresie jego trwania i do 3 m-cy od zakończenia udziału w programie.*

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

*Program obejmuje szereg rekomendowanych interwencji, które będą skoordynowane. Brytyjskie rekomendacje Joint Commissioning Panel for Mental Health w zakresie rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi, zwracają uwagę na konieczność wdrażania skoordynowanych działań z zakresu stacjonarnej opieki psychiatrycznej oraz działań w płaszczyźnie społecznej,*



przy udziale multidyscyplinarnego zespołu specjalistów posiadających fachową wiedzę w celu zaspokojenia złożonych i różnorodnych potrzeb terapeutycznych osób z zaburzeniami psychicznymi (JCPMF 2016).

USPSTF informuje, że w badaniach przesiewowych w kierunku depresji pozytywna odpowiedź na jedno z dwóch zadanych pytań odzwierciedla status zdrowotny osoby tak samo skutecznie, jak inne narzędzia przesiewowe, wymagające dłuższego zaangażowania do przeprowadzenia oceny (Ann Intern Med., 2002 i 2018). Proponowany kwestionariusz to 20 pytań, w tym pytanie 9 odnosi się do oceny próby samobójczej. Plan opieki, w przypadku depresji, obejmować powinien ustalenie zindywidualizowanych celów i usunięcie wszelkich barier w dostępie do usług w zakresie zdrowia psychicznego i wsparcia oraz ma odzwierciedlać obawy, preferencje, potrzeby oraz możliwości jednostki (Rollans 2013).

Koszty jednostkowe PPZ to: koszt jednodniowego szkolenia dla kadry medycznej – 400 zł/os; kompleksowa rehabilitacja uczestników – 1 559 zł/os. Koszt całkowity: 2 897 840 zł.

#### Uwagi do programu:

- Należy korzystać z narzędzi do oceny depresji, które mają naukowo udokumentowaną skuteczność i nie są uciążliwe dla osób zagrożonych lub będących w depresji, rekomendowanych przez USPSTF.
- USPSTF nie znalazła dowodów na to, że badania przesiewowe pod kątem ryzyka samobójstwa zmniejszają próby samobójcze lub śmiertelność (USPSTF 2004, 2013).
- W zakresie celów i mierników efektywności, należy sformułować je w sposób pozwalający na ocenę ich efektywności oraz określić konkretne wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.

#### **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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.60.2021 „Regionalny program rehabilitacji osób z zaburzeniami depresyjnymi” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, sierpień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku

o projekcie programu „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń”, pod warunkiem wprowadzenia poprawek proponowanych w raporcie.*

#### Uzasadnienie

*Celem programu zdrowotnego adresowanego do mieszkańców gminy Bieruń jest zwiększenie świadomości znaczenia zdrowotnego nadwagi, otyłości i cukrzycy oraz wykrycie cukrzycy typu 2, co może pozwolić na szybkie włączenie leczenia, a w konsekwencji prewencji jej powikłań. Program, zaplanowany na rok 2022, ma objąć około 180 mieszkańców z nadwagą lub podejrzewających u siebie nadwagę, spośród około 11500 osób w przyjętym przedziale wiekowym, co wynika z ograniczonego budżetu.*

*Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego wobec rosnącej epidemii otyłości i związanej z nią cukrzycy, wpisując się w 2 priorytety zdrowotne, tj. „przeciwdziałanie występowaniu otyłości” i „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu cukrzycy” (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r.). Wnioskodawca poprawnie przedstawił definicje stanów, których dotyczy projekt i czynniki ryzyka sprzyjające zarówno otyłości, jak i cukrzycy.*

*Wnioskodawca przedstawił 2 cele ogólne, 5 celów szczegółowych, które wszystkie sformułowano niewłaściwie. Ponadto zaproponowanych 7 mierników efektywności, które tylko częściowo spełniają kryteria takich parametrów, ponieważ przedstawiono je jako działania niemożliwe do obiektywnej oceny.*

*Program obejmuje 5 interwencji, tj.:*

- akcję informacyjno-edukacyjną,*
- kwalifikację osób do programu za pomocą obwodu talii lub wskaźnika masy ciała (BMI),*



- warsztaty poszerzające wiedzę na temat zdrowego stylu życia, prowadzone przez dietetyka/diabetologa fizjoterapeutę/rehabilitanta i psychologa w 20-osobowych grupach (czas trwania 3 godziny),
- oznaczenia laboratoryjne (badanie krwi na czczo, stężenie glukozy w osoczu krwi żyłnej),
- konsultację lekarską, w tym analizę wyników badań.

Badania przesiewowe krwi, zgodnie z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2021 oraz Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego z 2020 roku, powinny być zlecane u osób powyżej 45 roku życia o zwiększonym ryzyku cukrzycy, zatem arbitralnie wyznaczony zakres wieku uczestników programu, tj. aktywnych zawodowo mieszkańców gminy Bieruń w wieku 18-64 lat, nie jest z nimi zgodny. Badania laboratoryjne, uwzględnione w programie, są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednak w programie badania laboratoryjne są częścią kompleksowego działania, obejmującego edukację i konsultację lekarską, a taki system nie jest refundowany w Polsce. Zalecenia zwracają uwagę na korzyści z jednoczesnego oznaczania innych parametrów, zwłaszcza lipidogramu i pomiaru ciśnienia tętniczego.

Poprawnie założono w programie, że nieprawidłowe wyniki badań będą prowadzić do pogłębionej diagnostyki, aby potwierdzić lub wykluczyć rozpoznanie cukrzycy, zgodnie z rekomendacjami towarzystw naukowych.

Wadą programu jest zdawkowy opis interwencji. Zgodnie z wymaganiami, realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu.

Oceniając program po jego zakończeniu, nie uwzględniono rekomendowanych wskaźników, w tym pomiaru masy ciała, skupiając się na rozpoznaniu nadwagi, cukrzycy i stanach wymagających dalszej diagnostyki. Zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników, co jest właściwe, ale jej wzór nie został przedstawiony.

W projekcie przedstawiono kosztorys (całkowity koszt 15 000 zł) i źródła finansowania (budżet gminy Bieruń i inne). Zastrzeżenia budzi wycena konsultacji lekarskiej, która jest trudna do zweryfikowania, bo zależy od specjalizacji lekarza. Wycena badań laboratoryjnych także wymaga doprecyzowania, bowiem wnioskodawca nie podał jednostkowego kosztu morfologii krwi i oznaczenia glikemii w osoczu krwi. Wobec niewielkiego budżetu, zakres działań należy uznać za zadawalający, a osoby, u których wykryje się otyłość lub cukrzycę, w ramach dalszej diagnostyki, powinny mieć wykonane zalecane badania, w celu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego.

#### Uwagi Rady

Program zdrowotny dotyczy zalecanych i klinicznie istotnych działań, zmierzających do zmniejszenia występowania nadwagi i otyłości oraz cukrzycy u dorosłych, a także może stanowić dopełnienie świadczeń gwarantowanych.

*Program wymaga korekty co do celów szczegółowych, mierników efektywności oraz kosztorysu.*

**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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.62.2021 „Program przeciwdziałania nadwadze, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród mieszkańców Gminy Bieruń” realizowany przez: Gminę Bieruń, Warszawa, sierpień 2021 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r. oraz Raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 123/2021 z dnia 24 sierpnia 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy”, pod warunkiem wprowadzenia poprawek proponowanych w raporcie AOTMiT.*

#### Uzasadnienie

*Głównym założeniem programu jest „zaszczepienie przeciwko grypie sezonowej, każdego roku podczas realizacji programu, tj. w latach 2022-2026, co najmniej 35% mieszkanek miasta Tychy będących w ciąży”. Jest to zgodne z zaleceniami organizacji oraz towarzystw polskich i międzynarodowych.*

#### Uwagi dotyczą następujących punktów:

- *Cel główny sformułowany w postaci działania.*
- *Nieścistość wartości docelowej (35%) względem zakładanej populacji docelowej (100%).*
- *Wartości docelowe w celach szczegółowych nie zostały w sposób wystarczający uzasadnione.*
- *Jeden z celów ma charakter wyłącznie deklaracyjny.*
- *Jeden z 4 wskaźników efektywności nie spełnia funkcji miernika efektywności.*

#### 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.63.2021 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla kobiet w ciąży w mieście Tychy” realizowany przez: Miasto Tychy, Warszawa, sierpień 2021 oraz Aneksu „Programy profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, z lipca 2018 r.

