



BP.401.43.2022.MKZ

**Protokół nr 41/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 17 października 2022 roku
w formie wideokonferencji**

Piotr Szymański otworzył posiedzenie o godzinie 10:03

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

1. Maciej Karaszewski
2. Marcin Lipowski
3. Tomasz Młynarski
4. Rafał Nizankowski
5. Jakub Pawlikowski
6. Tomasz Romańczyk
7. Rafał Suwiński
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zdrowotnej w obszarze edukacji przedporodowej >Szkoła Rodzenia<”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025”.
3. Omówienie zmian wytycznych HTA.
4. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (10 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Kielce z zakresu edukacji przedporodowej, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji uczestniczyli: Rafał Suwiński, Piotr Szymański, Jakub Pawlikowski i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Puszczykowa z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego, a propozycję opinii Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler, Monika Urbaniak, Tomasz Romańczyk, Rafał Niżankowski i Piotr Szymański.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 3. Piotr Szymanski przedstawił prezentację dot. wytycznych HTA w zakresie:

- definiowania problemu zdrowotnego,
- oceny jakości informacji, syntezy danych w zakresie skuteczności, zakresu analizy bezpieczeństwa oraz przedstawienia wyników zawartych w analizie klinicznej,
- projektu europejskiego Eunethhta Core Model Domains,
- projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z 5 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmian dyrektywy 2011/24/UE.

W dyskusji głos zabrali: Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski, Rafał Suwiński i Janusz Szyndler.

W trakcie dyskusji posiedzenie opuścił
Maciej Karaszewski.

Ad 4. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:30.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 153/2022 z dnia 17 września 2022 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w obszarze edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia«” (m. Katowice)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zdrowotnej w obszarze edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia«” (m. Katowice).

Uzasadnienie

Oceniany program jest przeznaczony dla mieszkanek Katowic od ok. 22 tygodnia ciąży potwierdzonej posiadaniem karty ciąży lub zaświadczenia od lekarza lub położnej prowadzących ciążę. Razem z kobietą ciężarną w zajęciach będzie mogła uczestniczyć osoba towarzysząca. Jako kryterium kwalifikujące przyjmuje się zaświadczenie od lekarza o braku przeciwwskazań do aktywnego uczestnictwa w zajęciach. W programie ma brać udział rocznie „od około 50 do około 100 kobiet ciężarnych wraz z partnerami”, przy czym liczba osób objętych programem w danym roku ma być uzależniona od możliwości finansowych budżetu miasta. Czas trwania programu został określony na lata 2023-2027.

W ramach programu mają odbyć się zajęcia wykładowe oraz wykładowo-warsztatowe z zakresu edukacji okołoporodowej, prowadzone przez położną i lekarza ginekologa-położnika, kurs pierwszej pomocy u noworodka i niemowlęcia z ratownikiem medycznym oraz zagadnienia psychologiczne okresu ciąży, porodu i połogu prowadzone przez psychologa. Przewidziano cykl 10 zajęć trwających po 120 minut. Ich koszt jednostkowy wyniesie ok. 600 zł, zatem przy założeniu udziału 100 kobiet koszty roczne wyniosą 60 000 zł, a w całym okresie trwania programu – 300 000 zł.

Tematyka zaproponowana w projekcie programu jest zgodna z większością odnalezionych rekomendacji. Towarzystwa naukowe wskazują na zasadność uczestniczenia kobiet w ciąży w zajęciach rodzenia typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/participant-uczestniczących w zajęciach), w tym w warsztatach karmienia piersią (HSE 2020, NICE 2019, NHMRC 2019).



Treść ocenianego projektu nie wskazuje, by przy jego opracowywaniu wykorzystano ewaluację i ocenę podobnego programu realizowanego w Katowicach w latach 2014-2020. Projekt nie zapobiega też dublowaniu finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych. Świadczenia gwarantowane (do których prawo mają wszystkie osoby w okresie ciąży, porodu i połogu, posiadające obywatelstwo polskie i miejsce zamieszkania na terenie Polski) obejmują bowiem m.in. świadczenia położnej podstawowej opieki zdrowotnej, do której zadań w zakresie promocji należy edukacja przedporodowa, poradnictwo w zakresie odżywiania w okresie ciąży i połogu, poradnictwo w zakresie pielęgnacji i prawidłowego żywienia noworodka i niemowlęcia, poradnictwo laktacyjne i promowanie karmienia piersią czy kształtowanie postaw rodzicielskich¹. W ramach sprawowania opieki okołoporodowej w przebiegu ciąży położna POZ realizuje wizyty w edukacji przedporodowej kobiet w ciąży, przygotowującej kobiety do porodu i rodzicielstwa, czego podstawą jest opracowany przez położną POZ i stanowiący integralną część dokumentacji medycznej plan edukacji obejmujący praktyczne i teoretyczne przygotowanie do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa (także w przypadku świadczeń realizowanych w formie grupowej). Wizyty w edukacji przedporodowej realizowane są przez położną POZ począwszy od 21. tygodnia ciąży do rozwiązania, z częstotliwością nie większą niż jeden raz w tygodniu w okresie od 21. do 31. tygodnia ciąży, po czym dwa razy w tygodniu w okresie od 32. tygodnia ciąży do rozwiązania².

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.431.60.2022 „Program profilaktyki zdrowotnej w obszarze edukacji przedporodowej »Szkoła Rodzenia«” realizowany przez: Miasto Katowice, Warszawa, październik 2022 oraz Aneksu „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r.

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2019 r. w sprawie zakresu zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej i położnej podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 2335).

² Zarządzenie nr 79/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna z dnia 29 czerwca 2022 r. (Biul. Inf. NFZ z 2022 r. poz. 79).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 154/2022 z dnia 17 września 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczykowa na lata 2022-2025”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczykowa na lata 2022-2025”.

Uzasadnienie

Głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest, według wytycznych międzynarodowych, kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). Rada odnotowała wyniki najnowszego randomizowanego badania klinicznego, które nie potwierdziło jednoznacznie skuteczności interwencji polegającej na zapraszaniu do udziału w profilaktycznym programie przesiewowym z wykorzystaniem kolonoskopii. Przed ostateczną oceną znaczenia jego rezultatów dla praktyki klinicznej konieczne są jednak jego dalsze szczegółowe analizy.

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Puszczykowo. W projekcie założono przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, konsultacji anestezyjologicznej oraz kolonoskopii. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. W kontekście pierwszej części celu w PPZ (edukacja uczniów I i III klasy Liceum) zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym.

Populację docelową drugiej części programu stanowić mają mieszkańcy Puszczykowo w wieku: 50-65 lat, mieszkańcy w wieku 40-49 lat, którzy mieli w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) chorego na raka jelita grubego oraz mieszkańcy w wieku 25-49 lat pochodzący z rodziny z zespołem Lyncha. Program dotyczy osób, które dotychczas nie leczyły się z powodu nowotworów jelita grubego i nie miały wykonanego badania kolonoskopowego w ciągu ostatnich 10 lat.



Projektowana populacja i proponowane interwencje w zadowalającym stopniu wpisują się w rekomendacje zawarte w opinii Rady Przejrzystości nr 26/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworu jelita grubego. Aktualnie w Polsce realizowany jest program „Profilaktyka 40 plus” jak również wdrażany jest program badań przesiewowych j. grubego (kolonoskopowych) realizowany przez NFZ .

Całkowity budżet programu oszacowano na 270 020,01 zł. Wnioskodawca zaznacza, że program zostanie sfinansowany z budżetu Miasta Puszczykowa oraz „środków finansowych możliwych do pozyskania na podstawie art. 48d ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.)”. Zaproponowana wycena badań endoskopowych jest niższa niż ceny rynkowe.

Zgodnie ze stanowiskiem Rady nt. wdrażania programów profilaktyki pierwotnej raka jelita grubego (promowanie zdrowego stylu życia i zwalczanie czynników ryzyka) oraz promocji uczestnictwa w koordynowanych centralnie programach przesiewowych, jak również działań edukacyjnych w w/w zakresie przez jednostki samorządu terytorialnego Rada pozytywnie opiniuje proponowaną akcję edukacyjną. JST powinny prowadzić także działania wspierające i informacyjne nt. realizowanego w kraju populacyjnego programu przesiewowego w kierunku raka jelita grubego, raka piersi i raka szyjki macicy.

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.431.61.2022 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczykowa na lata 2022-2025” realizowany przez: Miasto Puszczykowo, Warszawa, październik 2022 oraz Raportu nr OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r.