



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.26.2022.LAn

Protokół nr 24/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 20 czerwca 2022 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:10.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 14 osób):

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Adam Maciejczyk
7. Mirosław Markowski
8. Tomasz Młynarski
9. Michał Myśliwiec
10. Rafał Niżankowski
11. Tomasz Pasierski
12. Jakub Pawlikowski
13. Tomasz Romańczyk
14. Rafał Suwiński
15. Piotr Szymański
16. Janusz Szyndler
17. Monika Urbaniak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu.
3. Przygotowanie opinii w sprawie istotnych elementów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego w zakresie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (in-vitro).



4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.
5. Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:
 - 1) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika,
 - 2) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy,
 - 3) opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL).
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomaganą reprodukcji”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (17 osób obecnych) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu.

W trakcie prezentacji, na posiedzenie dołączyła Anetta Undas, która zadeklarowała brak konfliktu interesów.

Rada wysłuchała stanowiska dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta z dziedziny medycyny, który odpowiadał także na pytania Rady.

Propozycję opinii przedstawił Mirosław Markowski, a w dyskusji Rady uczestniczyli: Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski, Jakub Pawlikowski, Mirosław Markowski i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (18 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Rada wysłuchała stanowisk zaproszonych do udziału w posiedzeniu ekspertów z dziedziny prawa oraz medycyny. Eksperci odpowiadali także na pytania Rady.

Piotr Szymański omówił wyniki prac zespołu Rady ds. procedury zapłodnienia in-vitro. Głos we wstępnej dyskusji Rady zabrali: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski i Janusz Szyndler.

Jakub Pawlikowski przedstawił projekt uchwały Rady. Rada kontynuowała dyskusję, w której uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski, Piotr Szymański, Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Janusz Szyndler, Adam Maciejczyk, Mirosław Markowski.

Po doprecyzowaniu treści uchwały, w czym udział brali: Jakub Pawlikowski, Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Piotr Szymański i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 17 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (18 osób obecnych) podjęła uchwałę (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował dane dot. świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”. We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Tomasz Romańczyk, Rafał Niżankowski, Maciej Karaszewski i Mirosław Markowski.

Posiedzenie opuścił Maciej Karaszewski.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński, a w doprecyzowaniu treści uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Michał Myśliwiec, Mirosław Markowski i Anna Gręziak.

Posiedzenie opuściła Dorota Kilańska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. 1) Tomasz Pasierski przedstawił projekt stanowiska dot. opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika.

W dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Tomasz Pasierski, Mirosław Markowski, Anetta Undas, Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

2) Rafał Suwiński przedstawił projekt stanowiska dot. opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy, a analityk Agencji przedstawił kluczowe dane z tego zakresu.

Głos w dyskusji Rady zabrali Rafał Suwiński i Mirosław Markowski, po czym Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

3) Adam Maciejczyk przedstawił projekt stanowiska dot. opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL).

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie dot. świadczenia w zakresie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji omówił założenia projektu programu polityki zdrowotnej woj. warmińsko-mazurskiego w zakresie leczenia niepłodności. Głos zabrali: Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Jakub Pawlikowski, Tomasz Pasierski, Tomasz Romańczyk i Mirosław Markowski, a propozycję opinii Rady przedstawiła Monika Urbaniak.

W dalszej dyskusji Rady uczestniczyli Rafał Suwiński i Rafał Niżankowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 14 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (16 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:33.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 96/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
kleszczowego zapalenia mózgu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. szczepień ochronnych przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu populacyjnych osób zamieszkujących na terenach endemicznych KZM (wg WHO ≥ 5 przypadków/100 tys. mieszkańców), w skali jednostki administracyjnej aplikującej o program;*
- 2. działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu o tematyce, formach przekazu i sposobach dystrybucji uzależnionych od konkretnych odbiorców docelowych: personelu medycznego, podróżnych do obszarów endemicznych, ogółu mieszkańców lub dzieci.*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Kleszczowe zapalenie mózgu (KZM) jest chorobą odzwierzęcą wywołaną przez wirusa środkowoeuropejskiego zapalenia mózgu z rodziny Flavoviridae. Do zakażenia dochodzi najczęściej w wyniku ukąszenia przez zakażonego kleszcza lub rzadziej drogą pokarmową w wyniku spożycia niepasteryzowanego mleka zakażonych zwierząt. Przebieg choroby: po fazie zwiastunów, trwającej do 7 dni, z objawami grypopodobnymi, nudnościami, wymiotami, biegunką większość chorych ulega samoistnemu wyleczeniu. U części zakażonych dochodzi do fazy neuroinfekcji przebiegającej pod postacią zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia mózgu i/lub mózdzku lub zapalenia mózgu i rdzenia kręgowego. KZM jest chorobą obciążoną dużą śmiertelnością (2-10%), koniecznością interwencji w oddziałach intensywnej terapii, znacznymi ubytkami neurologicznymi i powikłaniami po wyzdrowieniu (25-45%), z trwałym kalectwem włącznie. Z uwagi na brak objawów klinicznych odróżniających KZM od innych neuroinfekcji wirusowych ustalenie rozpoznania wymaga oznaczenia



swoistych przeciwciał klasy IgM metodą ELISA w surowicy krwi lub płynie mózgowo rdzeniowym. Ze względu na brak metod przyczynowego leczenia choroby postępowanie jest wyłącznie objawowe. Izolacja chorych z KZM nie jest konieczna, choroba nie przenosi się między ludźmi. Czynnikiem ryzyka KZM są długotrwałe przebywanie lub praca na terenach leśnych oraz spożywanie nieprzetworzonego mleka zwierząt hodowanych na terenach endemicznego występowania choroby. Zachorowalność na KZM w Polsce w 2020 r. według danych NIZP PZH-PIB: 158 osób (0,41/100 tys.) vs. 265 osób (0,69/100 tys.) w 2019 r. Najwyższe wskaźniki zachorowalności odnotowano w woj. podlaskim (6,63/100 tys.) i warmińsko-mazurskim (2,11/100 tys. mieszkańców), a najniższe w woj. podkarpackim, śląskim, lubuskim, wielkopolskim, zachodniopomorskim, gdzie nie odnotowano zachorowań (0,00/100 tys. mieszkańców), w pozostałych województwach zachorowalność utrzymywała się poniżej 1/100 tys. mieszkańców. Brak prawidłowo przeprowadzonej diagnostyki serologicznej u chorych z objawami neuroinfekcji oraz brak prawidłowo przeprowadzonego wywiadu ukierunkowanego na ukąszenie kleszcza wpływa na niedoszacowanie wskaźników epidemiologicznych KZM w Polsce (np. w 2019 r. przy 265 przypadkach KZM, ale aż 2056 przypadkach zapalenia mózgu i/lub opon mózgowo-rdzeniowych czynnika etiologicznego nie ustalono).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 28 października 2021 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na 2022 r. szczepienie przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu jest szczepieniem zalecanym osobom przebywającym na terenach o nasilonym występowaniu tej choroby, w szczególności: zatrudnionym przy eksploatacji lasu, stacjonującemu wojsku, funkcjonariuszom straży pożarnej i granicznej, rolnikom, młodzieży odbywającej staże i praktyki zawodowe, osobom często podejmującym aktywność fizyczną poza pomieszczeniami (biegacze, spacerowicze, grzybiarze, właściciele psów, myśliwi, rodziny z małymi dziećmi) i innym osobom podejmującym aktywność na świeżym powietrzu (turyści, uczestnicy obozów i kolonii). Koszt szczepionki w ramach szczepień zalecanych ponosi osoba poddająca się szczepieniu, natomiast badania kwalifikacyjne i wykonanie szczepienia finansowane są przez płatnika publicznego w POZ i AOS. Dostępne szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu umożliwiają profilaktykę swoistą w populacji dzieci od 1 r.ż., młodzieży i dorosłych w cyklu szczepień podstawowych i przypominających z możliwością modyfikacji cyklu. Koszt szczepionki stanowi istotny, acz nie jedyny, czynnik ograniczający ilość realizowanych szczepień i wskaźnik wyszczepienia populacji.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Szczepienia ochronne przeciwko KZM są najskuteczniejszą formą profilaktyki pierwotnej kleszczowego zapalenia mózgu.

- Wytyczne kliniczne: CDC 2022, PHS 2022, SPGE 2021, NaTHNaC 2021, NHS 2021, NIPH 2021, IAMAT 2020, NICE 2020, FSS 2019, EAN 2017, PTEiLChZ 2015, CoG 2015, ECDC 2015, CEVAG 2015 rekomendują prowadzenie szczepień przeciwko KZM populacji osób przebywających bądź wykonujących zawód na terenach, gdzie powszechnie występują kleszcze oraz osób podróżujących do obszarów endemicznych kleszczowego zapalenia mózgu.
 - Wytyczne SPGE 2021 i EAN 217 rekomendują populacyjne szczepienia ochronne osób powyżej 1 r.ż. na terenach o wysokiej endemiczności KZM ($\geq 5/100$ tys. mieszkańców) i zalecają objąć wskazaną populację szczepieniami na terenach o niskiej do umiarkowanej endemiczności KZM ($1-5/100$ tys. mieszkańców), a przy stosunkowo rzadkim występowaniu KZM ($< 1/100$ tys. mieszkańców) przekazanie informacji o dostępnych szczepieniach.
 - Wytyczne kliniczne: CDC 2022, NaTHNaC 2021, SPGE 2021, CEVAG rekomendują objęcie szczepieniami przeciw KZM zawodów/osób najbardziej narażonych na ekspozycję kleszczy: pracujących zawodowo na świeżym powietrzu (zwłaszcza na terenach zielonych i przy eksploatacji lasu, wojskowych, członków straży pożarnej, rolników, młodzież odbywającą praktyki na terenach otwartych, turystów terenów endemicznych, uczestników obozów i kolonii, osoby o aktywności fizycznej w terenie lesistym > 10 godz./tyg., osoby aktywne rekreacyjnie, właściciele zwierząt domowych, osoby zajmujące się łowiectwem, wędkowaniem, zbieraczy grzybów i innych plonów lasu, uprawiających wycieczki rowerowe i piesze, spożywających niepasteryzowane mleko i produkty mleczne.
 - Wytyczne CDC 2022, PHS 2020, NHS 2021, IAMAT 2020 wskazują aktywności/ zajęcia na świeżym powietrzu obarczone ryzykiem zakażenia wirusem KZM: piesze wędrówki, biwakowanie, bieganie, jazda na rowerze, polowanie, wędkarstwo, obserwowanie ptaków, zbieranie grzybów, kwiatów lub jagód.
2. Działania informacyjno-edukacyjne w zakresie profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu i środków zapobiegawczych jakie można zastosować przed, w trakcie i po zajęciach w warunkach stwarzających ryzyko zakażenia KZM (PEICHW 2019, ECDC 2015) winny być zróżnicowane (tematyka, forma przekazu, kanał dystrybucji) w zależności od grupy docelowej, do której są adresowane: personel medyczny, podróżni, ogół społeczeństwa, dzieci 7-12 lat (ECDC 2015).
- Wytyczne kliniczne w ramach nieswoistej profilaktyki pierwotnej kleszczowego zapalenia mózgu zalecają unikanie miejsc, w których

kleszcze bytują najczęściej (tereny łąkowo-leśne), poruszanie się wytyczonymi szlakami, noszenie odzieży ochronnej, stosowanie środków odstraszających kleszcze (repelentów) lub środka permetryny, dokładną kontrolę skóry całego ciała i odzieży po powrocie z zajęć na wolnym powietrzu celem odnalezienia kleszczy i ich bezpieczne usunięcie ze skóry, przy użyciu pęsety lub specjalnego narzędzia do ich usuwania.

- *Wytyczne kliniczne CDC 2022, PHS 2022, NaTHNaC 2021, NHS 2021, NIPH 2021, SPGE 2021, CPS 2020, IAMAT 2020, FSS 2019, PEICHW 2019, GDS 2017, AGDoH 2015, CoG 2015, ECDC 2015, CEVAG 2013 zalecają po usunięciu kleszcza ze skóry dokładne odkażenie miejsca ukąszenia i dłoni wodą z mydłem lub środkiem dezynfekującym.*
 - *Wytyczne nie rekomendują stosowania drażniących środków chemicznych na wczepionego w skórę kleszcza (PHS 2022, NaTHNaC 2021, NIPH 2021, FSS2019, AGDoH 2015).*
 - *Rekomendowanymi repelentami są preparaty zawierające dietylmotoluamid (CDC 2022, NIPH 2021, NHS 2021, NaTHNaC 2021, CPS 2021, IAMAT 2020, FSS 2019, PEICHW 2019, AGDoH 2015, CoG 2015) lub ikarydynę (CDC 2022, NaTHNaC 2021, CPS 2021, IAMAT 2020, PEICHW 2019, AGDoH 2015, CoG 2015).*
 - *Zaleca się pokrycie ubrań i sprzętu turystycznego preparatem zawierającym permetrynę (CDC 2022, PHS 2022, IAMAT 2020, AGDoH 2015, ECDC 2015. Część rekomendacji zaleca unikanie spożywania niepasteryzowanych produktów mlecznych pochodzących od zwierząt z terenów endemicznego występowania KZM jako potencjalnej drogi zakażenia (CDC 2020, NaTHNaC 2021, SPEG 2021, NICE 2019, CoG 2015, ECDC 2015).*
3. *Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej profilaktyki kleszczowego zapalenia mózgu określają:*
- *wymagania wobec ośrodka: punkt prowadzenia szczepień/gabinet zabiegowy, gabinet lekarski – kwalifikacja do szczepień, sala seminaryjna umożliwiająca przeprowadzenie spotkania z wykładem i dyskusją, opcjonalnie zaplecze logistyczne pozwalające na realizację nagrania wykładu i publikację on-line;*
 - *wymagania wobec personelu medycznego (lekarz, osoby szczepiące, koordynator)- powinien posiadać wiedzę, kwalifikacje i doświadczenie w zakresie profilaktyki, diagnozowania i leczenia chorób odkleszczowych, prowadzenia szczepień ochronnych, kompetencji dydaktycznych.*

Dowody naukowe

Raport nr OT.434.3.2022 „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu” wskazuje dowody naukowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji stosowanych w profilaktyce kleszczowego zapalenia mózgu:

1. 2 przeglądy systematyczne/metaanalizy (Fischhoff 2019, Richardson 2019);
2. 2 badania RCT (Michell 2020, Robbach 2014);
3. 9 badań eksperymentalnych (Gill 2020, Beran 2018, Konior 2017, Pöllabauer 2017, Aerssens 2016, Nelson 2016, Witterman 2015, Beran 2014, Shosser 2014);
4. 8 badań obserwacyjnych (Erber 2022, Nygren 2022, Schielein 2022, Zens 2022, Albinsson 2020, Jones 2018, Askling 2015).

Opcjonalne technologie medyczne

Brak wiarygodnych dostępnych informacji o opcjonalnych skutecznych technologiach medycznych.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Raport nr OT.434.3.2022 „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu” wskazuje wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu uwzględniające mierniki odpowiadające celom programu, ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń w programie i ewaluację programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a 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 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów „Profilaktyka kleszczowego zapalenia mózgu”.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:

1. Opinia eksperta wyrażona na posiedzeniu Rady.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Uchwała Rady Przejrzystości
nr 164/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
w sprawie istotnych elementów programów polityki zdrowotnej
jednostek samorządu terytorialnego w zakresie leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego (in-vitro)

Ocena technologii medycznych stosowanych w diagnostyce i leczeniu niepłodności, w tym szczególnie metody zapłodnienia pozaustrojowego (ang. In vitro fertilization, IVF) wymaga uwzględnienia zarówno skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego, jak i aspektów etycznych, prawnych i społecznych w perspektywie krótko- i długoterminowej. Programy polityki zdrowotnej w tym zakresie powinny zatem uwzględniać aktualną wiedzę medyczną, zasady etyki chroniące godność każdej istoty ludzkiej, podstawowe prawa człowieka, przepisy prawa zawarte w ustawie o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 r. oraz innych aktach prawnych związanych z tym świadczeniem, a także postawy społeczne i wrażliwość moralną osób uczestniczących w procedurze.

Rada zauważa, że dla rzetelnej oceny aspektów etycznych i społecznych programów polityki zdrowotnej realizowanych przez samorzdy w zakresie leczenia niepłodności metodą IVF konieczne jest uzyskanie wiarygodnych danych o aktualnej sytuacji, w tym pozyskanie informacji z ośrodków stosujących tą metodę zarejestrowanych w Rejestrze Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków, który został wprowadzony ustawą o leczeniu niepłodności, w zakresie:

- *liczby przeprowadzonych procedur IVF w okresie działalności ośrodka (w tym zarówno z dawstwa partnerskiego, jak i z niepartnerskiego),*
- *liczby embrionów przechowywanych w banku zarodków,*
- *liczby embrionów zaadoptowanych w ramach programu adopcji prenatalnej,*
- *źródła finansowania przechowywanie zarodków,*
- *postępowania z embrionami po upływie ustawowego terminu 20 lat przechowywania zarodków, w tym liczby adoptowanych zarodków oraz źródła finansowania dalszej kriokonserwacji;*
- *wykonywania IVF z kriokonserwowanych komórek jajowych,*
- *liczby zarodków przetransferowanych za granicę.*



Rada wnioskuje również o dokonanie analizy klinicznej metod wspomaganej prokreacji, opartych zarówno o klasyczne IVF, jak i wykorzystanie krikonserwowanych komórek jajowych.

Uwaga Rady

Zdaniem Rady zasadne jest opracowanie przez Agencję formalnych rekomendacji/szablonu programu samorządowego in vitro, w oparciu o obowiązującą wiedzę medyczną/standardy postępowania oraz obowiązujące w Polsce przepisy prawa.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 57/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Program badań przesiewowych raka jelita grubego”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” jako świadczenia gwarantowanego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, pod warunkiem uściślenia kryteriów jakości prowadzenia programu przesiewowego, zgodnie z propozycjami ekspertów krajowych przedstawionymi w raporcie AOTMiT oraz jego stałego monitorowania przez ośrodek koordynujący na poziomie krajowym z okresowym publikowaniem wyników.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem stanowiska Rady jest ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, świadczenia opieki zdrowotnej: Program badań przesiewowych raka jelita grubego, obejmującego wykonywanie w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;*
- usunięcie polipów wielkości do 15 mm;*
- poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;*
- wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym,*
- ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.*

Agencja do dnia 23.12.2021 roku wydała 45 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki raka jelita grubego, w tym 27 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 18 opinii negatywnych.



Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki raka jelita grubego w analizowanych PZ/PPZ, były: działania informacyjno-edukacyjne (90%); badanie przesiewowe z wykorzystaniem kolonoskopii (65%); konsultacje z lekarzem specjalistą (60%); biopsja z badaniem histopatologicznym (55%); badanie per rectum (30%). Ogólnopolski program badań przesiewowych raka jelita grubego finansowany był z budżetu państwa w latach 2000-2021.

Dowody naukowe

Dowody naukowe odnoszące się do badań przesiewowych raka jelita grubego przedstawiono w raportach Agencji nr OT.434.1.2022 oraz OT.4220.7.2021.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 82 publikacje:

- 57 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Attipoe-Dorcoo 2021, Borgas 2021, Forbes 2021, Gachabayov 2021, Li 2021, Lin 2021, Michels 2021, Moazzen 2021, Möllers 2021, Mutneja 2021a, Mutneja 2021b, O'Sullivan 2021, Ramli 2021, Bai 2020, Chandan 2020, Gini 2020, Khalili 2020, Li 2020, McNabb 2020, Meklin 2020, Mohan 2020, Nelson 2020, Niedermaier 2020, Tangestani 2020, Tsipa 2020, Zhong 2020, Barrubés 2019, Gao 2019, Goodwin 2019, Imperiale 2019, Issaka 2019, Jager 2019, Jodal 2019, Mohan 2019, Oh 2019, Pozuelo-Carracosa 2019, Ramdzan 2019, Ran 2019, Sartini 2019, Stonestreet 2019, Zhong 2019, de Klerk 2018, Dougherty 2018, Bueno 2017, Fan 2017, Godos 2017, Holme 2017, Katsoula 2017, Mahmood 2017, Vermeer 2017, Zhang 2017, Kyu 2016, Elmunzer 2015, Liu 2015, Brenner 2014, Johnson 2013, Je 2013);
- 4 badania pierwotne (Babela 2021, Krzczewski 2021, Piccolino 2021, Areia 2019);
- 21 rekomendacji (NCCN 2021, AAFP 2021, USPSTF 2021, ACG 2021, NIH 2021, ACS 2020, ACP 2019, ASCO 2019, GGPO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, ASGE 2017, USMSTF 2017a, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, ACPGBI 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016, PTOK 2015).

Odnosząc się do najważniejszych wyników analiz skuteczności proponowanych interwencji należy podkreślić że:

- Potwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie częstości występowania raka jelita grubego – IRR=0,78 [95%CI: (0,74; 0,83)] oraz śmiertelności związanej z rakiem jelita grubego – IRR=0,74 [95%CI: (0,68; 0,80)], wśród osób poddanych sigmoidoskopii w porównaniu z brakiem badań przesiewowych (Lin 2021).
- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego wśród osób poddanych badaniu gFOBT (badanie na krew utajoną) w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,91 [95%CI: (0,84; 0,98)] po 19,5 latach obserwacji oraz RR=0,78 [95%CI: (0,65; 0,93)] po 30 latach obserwacji (Lin 2021).

- *Wskazano, że przesiewowe wykonanie badania FIT (fecal immunochemical test) istotnie statystycznie obniża śmiertelność z powodu raka jelita grubego (po 6 latach obserwacji) w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)] (Lin 2021).*

Częstotliwość występowania najważniejszych poważnych działań niepożądanych podczas prowadzenia kolonoskopowych badań przesiewowych: perforacja jelita przy kolonoskopii 3,1/10 000 zabiegów.

Problem ekonomiczny

Liczbę osób biorących udział w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego oszacowano na 122 469 (wariant minimalny) do 127 690 (wariant maksymalny) rocznie. Koszt dla NFZ finansowania programu, przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 79,1 mln zł (wariant minimalny) do 82,5 mln zł (wariant maksymalny). Niepewność oszacowań wynika, przede wszystkim, z niepewności dotyczącej liczebności populacji docelowej oraz średniego kosztu objęcia jednego pacjenta Programem.

Główne argumenty decyzji

Proponowane w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego interwencje mają udokumentowaną skuteczność i są rekomendowane przez szereg towarzystw naukowych. Projekt Programu został pozytywnie zaopiniowany przez krajowych ekspertów. Jednocześnie, Eksperci zwracają uwagę na to, że warunki realizacji Programu muszą być uściślone. Przedstawiona przez nich propozycja została zawarta w Raporcie AOTMiT Nr: WS.420.1.2022

Uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na konieczność jednoczesowego pobierania wycinków do badania hist-pat z miejsc zmienionych chorobowo, niepodejrzanych o zmiany nowotworowe.

Rada stoi na stanowisku, że bezwzględnie należy powrócić do kryteriów kwalifikacji ośrodków realizujących program obowiązujących w jego poprzedniej edycji i weryfikacji wyceny świadczenia.

Rada stoi na stanowisku, iż znieczulenie (analgosedacja) w czasie kolonoskopii winno być wykonywana nie tylko przez anestezjologów ale także przez odpowiednio przeszkolony zespół.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.1.2022 „Program badań

przesiewowych raka jelita grubego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych”;
data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 58/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego
ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rady Przejrzystości w opinii nr 97/2021 uznała za zasadne wprowadzenie modyfikacji modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych, dziedzicznie uwarunkowanych nowotworów, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod pewnymi warunkami, które zostały częściowo spełnione w aktualnej propozycji

Aktualna propozycja uwzględnia warunki Rady. Przebiega ona w następujących etapach:

Etap „Poradnictwo i badania genetyczne”:

- 1) porada specjalistyczna – genetyka, obejmująca szczegółowy wywiad rodzinny (dane o wszystkich krewnych z nowotworem i krewnych zdrowych z podaniem ich wieku – krewni pierwszego stopnia, drugiego stopnia i ewentualnie dalszych stopni; w przypadku krewnych z nowotworem – wiek zachorowań i typ lub umiejscowienie nowotworów), lub*
- 2) porada specjalistyczna, o której mowa w pkt 1, wraz z badaniem genetycznym:*
 - a. w kierunku wykrycia najczęstszych w polskiej populacji mutacji w genach BRCA1, PALB2, CHEK2, wykonywane metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, MLPA) lub*
 - b. w kierunku wykrycia nosicielstwa mutacji w genach BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2 wykonywane metodami biologii molekularnej z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS), lub*



- c. w kierunku wykrycia nosicielstwa konkretnej, zidentyfikowanej w rodzinie mutacji wykonywane metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, sekwencjonowanie Sangera, MLPA).

Etap „Nadzór i badania diagnostyczne”:

W przypadku osób z mutacją w genach BRCA1, BRCA2 lub PALB2:

- 1) wizyta kontrolna – co 6 miesięcy;
 - 2) porada specjalistyczna wraz z realizacją co najmniej jednego z następujących badań diagnostycznych – co 6 miesięcy:
 - a. 87.35 Mammografia z kontrastem,
 - b. 87.371 Mammografia jednej piersi,
 - c. 87.372 Mammografia obu piersi,
 - d. 88.732 USG piersi,
 - e. 88.906 RM piersi
- realizowane zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) porada specjalistyczna wraz z realizacją co najmniej jednego z następujących badań diagnostycznych co roku:
 - a. 88.764 USG transwaginalne,
 - b. 88.713 USG tarczycy i przytarczyc,
 - c. I41 Antygen CA 125 (CA125)
- realizowane zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

W przypadku pozostałych osób:

- 1) wizyta kontrolna – co roku oraz
- 2) porada specjalistyczna wraz z realizacją co najmniej jednego z następujących badań diagnostycznych:
 - a. 87.35 Mammografia z kontrastem,
 - b. 87.371 Mammografia jednej piersi,
 - c. 87.372 Mammografia obu piersi,
 - d. 88.732 USG piersi,
 - e. 88.906 RM piersi,
 - f. 88.764 USG transwaginalne,
 - g. 88.713 USG tarczycy i przytarczyc,
 - h. I41 Antygen CA 125 (CA125)

Problem ekonomiczny

Koszty świadczenia wyniosą od ok 73 000 000 zł w r 2023 do ok 76 000 000 w roku 2025.

NFZ podkreśla, że dokładna i rzetelna ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia jest niemożliwa na tym etapie. Ponadto przytacza własną uwagę z konsultacji publicznych, aby do objęcia opieką włączani byli wyłącznie zdrowi członkowie rodzin.

Główne argumenty decyzji

- *zgodność z poprzednią opinią Rady,*
- *opinie Konsultantów Krajowych,*
- *opinia Prezesa NFZ.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.), z uwzględnieniem Aneks do Raportu analitycznego WS.4220.3.2021 nr: WS.420.2.2022 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 59/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy”. Aktualne stanowisko odnosi się do panelu „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

19 lipca 2021 r., Rada Przejrzystości wydała opinię w sprawie modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Rada Przejrzystości „uznała za zasadne wprowadzenie modyfikacji modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych, dziedzicznie uwarunkowanych nowotworów, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem:

- przeprowadzenia taryfikacji wszystkich wymienionych w modelu świadczeń,*
- wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych badań, które są niezbędnym elementem kompleksowej diagnostyki nowotworów dziedzicznych, tj.: mammografii warstwowej (tomosyntezy), rezonansu magnetycznego piersi (badanie uwzględnione w pakietach świadczeń do proponowanego modelu prewencji) oraz biopsji piersi pod kontrolą rezonansu magnetycznego,*
- określenia warunków realizacji świadczeń w poradni koordynacyjnej w koszyku świadczeń gwarantowanych*

Na podstawie uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych dokonano zmian w projekcie świadczeń i przekazano je do Agencji celem uzyskania rekomendacji Prezesa. Aktualne stanowisko Rady odnosi się do zasadności



kwalifikacji trzech świadczeń opieki zdrowotnej zdefiniowanych warunkami realizacji świadczeń.

Dowody naukowe

Istnieje szereg dowodów naukowych i rekomendacji klinicznych uzasadniających podjęcie działań zawartych w opiniowanym świadczeniu. Dowody te zostały opisane w obszernym Opracowaniu analitycznym AOTMiT Nr: WS.4220.3.2021 z dnia 14 lipca 2021 r.

W szczególności, w odniesieniu do opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego odnaleziono 13 wytycznych praktyki klinicznej spełniających kryteria włączenia do analizy i odnoszących się do dziedzicznego wysokiego ryzyka raka jelita grubego. Wytyczne zostały opublikowane w latach 2017-2020.

Wytyczne te odnoszą się do dziedzicznych zespołów raka jelita grubego definiowanych również jako zespoły podatności genetycznej. Kolonoskopię zaleca się jako złoty standard diagnostycznych i prewencyjnych metod monitorowania osób z dziedziczną predyspozycją zachorowania na raka jelita grubego (BSG 2020, AIM 2020, NCCN 2020c, MaHTAS 2017, GGPO 2019). Wysokiej jakości oraz rozdzielczości endoskopia jest preferowaną metodą (ESMO 2019a, BSG 2020, ESGE 2019). Przed ustaleniem strategii zapobiegawczej zaleca się ustalenie czy wywiad rodzinny wskazuje na którykolwiek ze znanych zespołów dziedzicznych związanych z rakiem jelita grubego. Członkowie rodziny pacjenta z rozpoznaną mutacją będący w grupie ryzyka są poddawani badaniu przesiewowemu pod kątem mutacji.

W odniesieniu do opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka błony śluzowej trzonu macicy odnaleziono 9 wytycznych praktyki klinicznej. Wytyczne zostały opublikowane w latach 2017-2021.

DGGG/DKG 2018 wskazuje, że dziedziczne zespoły nowotworowe (ang. hereditary cancer syndromes, HCS) z potwierdzonym, znacznie wyższym ryzykiem zachorowania na raka endometrium obejmują:

- zespół Lyncha/dziedziczny rak jelita grubego bez polipowatości (ang. hereditary non-polyposis colorectal cancer, HNPCC);
- zespół Cowdena (ang. Cowden syndrome, CS);
- zespół guzów hamartomatycznych związany z mutacjami PTEN (ang. hamartoma tumor syndrome, PHTS).

Nosiciele ww. HCS mają również zwiększone ryzyko rozwoju innych łagodnych i złośliwych nowotworów jelitowych i pozajelitowych specyficznych dla zespołu. Ponadto, wskazuje się, że historia rodzinna raka endometrium i/lub raka jelita grubego wiąże się z wyższym ryzykiem zachorowania na raka trzonu macicy (DGGG/DKG 2018). Opracowanie analityczne AOTMiT Nr: WS.4220.3.2021

szczegółowo opisuje interwencje jakie powinny być podejmowane u osób z grup ryzyka.

Problem ekonomiczny

Szacowane w Raporcie analitycznym WS.4220.3.2021 koszty opieki nad pacjentami z wysokim, dziedzicznie uwarunkowanym ryzykiem zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy w latach 2023-2025 wynoszą w kolejnych latach odpowiednio 37 479 245 zł, 38 025 284 zł i 38 571 935 zł. W raporcie zaznaczono, że oszacowania te są obarczone niepewnością, gdyż przyjęte w analizie wyceny procedur medycznych mogą ulec zmianie.

Główne argumenty decyzji

Projekt proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej ma właściwe odniesienie do rekomendacji klinicznych wielu krajowych i zagranicznych towarzystw naukowych. Ma też odniesienie do wcześniejszej opinii Rady w sprawie modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Projekt świadczeń był poddany konsultacjom społecznym i został pozytywnie zaopiniowany przez ekspertów krajowych.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.), z uwzględnieniem Aneksu do Raportu analitycznego WS.4220.3.2021 nr: WS.420.2.2022 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 60/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego
ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau
(VHL)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej - Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL), jako świadczeń gwarantowanych w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Obecny stan wiedzy medycznej pozwala na precyzyjne wskazanie genów, których identyfikacja na podstawie badań genetycznych ma na celu ustalenie podatności na wystąpienie danego typu nowotworu. Przykładowo, zwiększone ryzyko wystąpienia:

- *siatkówczaka związane jest z występowaniem mutacji w obrębie genu RB1;*
- *choroby von Hippel-Lindau związane jest z występowaniem mutacji w obrębie genu VHL.*

Wczesna diagnoza i zapewnienie odpowiedniej terapii onkologicznej mogą przyczynić się do zredukowania umieralności tych pacjentów. Dlatego założenia proponowanych świadczeń opieki nad tymi pacjentami obejmują kompleksowe podejście do wczesnego wykrycia niekorzystnych uwarunkowań genetycznych dzięki poradnictwu i badaniom genetycznym. Pacjentów, dla których zidentyfikowano zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór włącza się do systemu nadzoru obejmującego wykonywane cyklicznie badania diagnostyczne właściwe dla danego typu nowotworu.



Dowody naukowe

Wytyczne i rekomendacje kliniczne

Siatkówczak - we wszystkich analizowanych krajach podkreśla się ważność przeprowadzania badań/testów genetycznych u osób z podejrzeniem dziedzicznego wariantu patogennego w genie RB1 oraz w niektórych przypadkach przeprowadzania również badań diagnostycznych w ciąży lub przed planowanym zajściem w ciążę i skorzystania z poradnictwa genetycznego. Zaleca się wykonywanie badań skринingowych ukierunkowanych na zidentyfikowanie dziedzicznej mutacji genu RB1 oraz innych badań w ramach przesiewu, jak np. badanie dna oka, obrazowanie OUN pod kątem szyszyniaka zarodkowego, USG lub MRI oczodołu i oka, MRI mózgu.

Choroba VHL - we wszystkich analizowanych krajach zidentyfikowano schematy postępowania w zakresie prewencji choroby VHL, podkreśla się, że wykonywanie badań genetycznych jest niezbędne w celu wykrycia dziedzicznej mutacji w genie VHL, przyczyniającej się do rozwoju choroby (we wszystkich analizowanych krajach). Wskazuje się na zasadność oferowania pacjentom poradnictwa genetycznego.

Różnice w treści zapisów względem projektu świadczeń proponowanych w zleceniu z 2021 r.

- *Kryteria kwalifikacji do badań genetycznych w kierunku wykrycia mutacji w genie VHL / RB1 obejmujące krewnych wyłącznie I stopnia pokrewieństwa. Zgodnie z uwagą Konsultant Krajowej w dziedzinie genetyki „Należy – w zależności od danych rodowodowych – uwzględnić także badanie genetyczne krewnych IIo”). Wytyczne w przedmiotowym zakresie zalecają:*
 - *Pacjent z ryzykiem definiowany jest jako osoba z wywiadem rodzinnym siatkówczaka u rodzica, rodzeństwa lub u krewnego pierwszego lub drugiego stopnia [siła zalecenia D];. (...) W celu optymalizacji opieki możliwie szybko powinna być przeprowadzona stratyfikacja dzieci na podstawie spodziewanego ryzyka wystąpienia siatkówczaka. Ryzyko powinno być określone na podstawie stopnia pokrewieństwa z chorym członkiem rodziny i potwierdzone testami genetycznymi (...) [siła zalecenia C] (AAOOP 2018);*
 - *Wytyczne wskazują osoby zagrożone chorobą VHL. Są nimi wszystkie osoby mające krewnego pierwszego stopnia (rodzice, dzieci, siostry i bracia) lub drugiego stopnia (ciotki, wujkowie, dziadkowie i wnuki) z mutacją genu VHL. (VHLA 2020).*

Problem ekonomiczny

Szacowana wielkość populacji docelowej która objęta zostanie świadczeniem wynosi 145 osób, koszty opieki nad pacjentami wyniosą około 650 tys. PLN/rocznie.

NFZ podkreśla również, że dokładna i rzetelna ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia jest niemożliwa na tym etapie.

Główne argumenty decyzji

Rekomendacje kliniczne wskazują na korzyści wynikające z systemowej opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau. Rada wskazuje na konieczność stałego monitorowania jakości realizowanych w ramach programu świadczeń.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.), z uwzględnieniem Aneks do Raportu analitycznego WS.4220.3.2021 nr: WS.420.2.2022 „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”; data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2022 z dnia 20 czerwca 2022 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców
województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia
diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie
wspomaganej reprodukcji”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomaganą reprodukcji”.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest „obniżenie odsetka par niepłodnych w populacji województwa warmińsko-mazurskiego poprzez wsparcie diagnostyki i leczenia niepłodności, skutkujące narodzinami 10 dzieci”.

Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-42 lat, zamieszkujące na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, u których stwierdzono niepłodność.

Zaplanowane zostały przez Wnioskodawcę działania diagnostyczne/edukacyjne, które służą do określenia przyczyny wystąpienia niepłodności oraz zwiększenia wiedzy w ww. zakresie, natomiast mogą nie mieć bezpośredniego przełożenia na zmniejszenie odsetka par niepłodnych. Program, zakłada także podjęcie terapii w postaci stymulacji jajczkowania.

Okres realizacji programu zaplanowany został przez Wnioskodawcę na okres czerwiec-grudzień 2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych.

Wśród interwencji zaplanowanych u kobiet wnioskodawca wymienił przeprowadzenie badania przedmiotowego, podmiotowego z badaniem ginekologicznym, wykonanie stosownych badań hormonalnych, biochemicznych, mikrobiologicznych oraz obrazowych. W określonych sytuacjach zlecone zostaną badania biochemiczne polegające na oznaczeniu profili insuliny, glukozy, lipidów, ocenie czynności nerek, morfologii i zaburzeń krzepnięcia. W programie zaplanowano obserwację cyklu przez kobietę pod opieką instruktora metod rozpoznawania płodności.



Wnioskodawca zaplanował indywidualne konsultacje par z psychologiem. Wnioskodawca podniósł, że postępowanie takie pozostaje w zgodzie z opiniami ekspertów, zgodnie z którymi w trakcie całego procesu diagnostycznego pacjenci powinni zostać objęci opieką psychologiczną, która ma na celu zapewnienie komfortu i poczucia bezpieczeństwa. Postępowanie to zgodne jest także wytycznymi, które wskazują, że leczenie niepłodności powinno wiązać się poradnictwem w ramach specjalistycznej opieki psychologicznej lub udzielaniem informacji o sposobach uzyskania tego typu opieki (NHMRC 2017, ESHRE 2015, NICE 2013).

Wnioskodawca w ramach programu zaplanował przeprowadzenie akcji informacyjnej. W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert.

Wnioskodawca zaproponował okres realizacji programu na 6 miesięcy: czerwiec-grudzień 2022, z możliwością kontynuacji w latach następnych. Zaproponowany okres realizacji programu nie spełnia wymagań ustawowych.

Wnioskodawca wskazał, że całkowity koszt programu wyniesie 110 000 zł. Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa warmińsko-mazurskiego. W projekcie programu Wnioskodawca wskazał przy tym, że „ewaluacja będzie prowadzona bezkosztowo” oraz że „cały budżet programu zostanie przeznaczony na sfinansowanie wsparcia diagnostyki i leczenie niepłodności z wyjątkiem metod medycznie wspomaganey reprodukcji”.

Wnioskodawca nie odniósł się do danych naukowych, które pozwoliłyby na oszacowanie efektywności programu. Wnioskodawca nie przedstawił poprawnie sformułowanych mierników efektywności. Analizując brzmienie celu głównego wskazanego przez Wnioskodawcę można stwierdzić, że obniżenie odsetka par niepłodnych może okazać się trudne do osiągnięcia. W programie zaplanowano głównie działania diagnostyczne/edukacyjne, które służą do określenia przyczyny wystąpienia niepłodności oraz zwiększenia wiedzy w ww. zakresie, natomiast mogą nie mieć bezpośredniego przełożenia na zmniejszenie odsetka par niepłodnych. Program, oprócz działań diagnostycznych i edukacyjnych, zakłada także podjęcie terapii w postaci stymulacji jajczkowania, co może korzystnie wpłynąć na skuteczność programu. Wnioskodawca nie odniósł się jednak do danych naukowych, które pozwoliłyby na oszacowanie efektywności niniejszego programu.

W związku z powyższym kompleksowa ocena skuteczności podjętych działań jest niemożliwa. Dodatkowo ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione. Tym samym brak jest możliwości poprawnej ewaluacji 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.431.31.2022 „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności z wyłączeniem metod medycznie wspomaganey reprodukcji” z czerwca 2022 r. oraz aneksów do raportów szczegółowych „Programy leczenia niepłodności metodą naprotechnologii – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.