



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.36.2022.BW

Protokół nr 34/2022
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 sierpnia 2022 roku
w formie wideokonferencji

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:07.

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

1. Anna Gręziak
2. Dorota Kilańska
3. Marcin Kołakowski
4. Adam Maciejczyk
5. Mirosław Markowski
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski
8. Tomasz Romańczyk
9. Rafał Suwiński
10. Janusz Szyndler

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek w populacji pediatrycznej.
3. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego: „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice).
4. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniu: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD 10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94).
5. Zakończenie posiedzenia.

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

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



Ad. 2. Analityk Agencji podsumował raport dot. produktu Renastep (import docelowy) we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek w populacji pediatrycznej, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Mirosław Markowski.

W dyskusji i formułowaniu stanowiska Rady udział wzięli: Janusz Szyndler, Mirosław Markowski, Michał Myśliwiec, Tomasz Romańczyk, Anna Gręziak i Dorota Kilańska.

Wobec braku innych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad. 3. Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice), a propozycję opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji uczestniczyli: Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Mirosław Markowski, Dorota Kilańska, Tomasz Romańczyk i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię.

Ad. 4. Tomasz Romańczyk przedstawił propozycję opinii Rady w sprawie leków zawierających substancję czynną entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniu: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD 10: B18.0, B18.1, B18.9, B19.0, B19.9, C22.0, C82, C83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z94).

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Cd. Ad 3. Decyzją Prowadzącego Rada dokonała modyfikacji treści opinii.

Prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:27.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 83/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów
pediatrycznych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep, roztwór doustny, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep, roztwór doustny, we wskazaniu: stadium 4 przewlekłej choroby nerek oraz przewlekła niewydolność nerek, oba wskazania u pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 7 roku życia.

Uzasadnienie

Problem dotyczy zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Przewlekła niewydolność nerek (ICD-10 N 18) to utrzymujące się ponad 3 miesiące strukturalne lub czynnościowe uszkodzenie nerek z upośledzeniem filtracji kłębuszkowej (eGFR) < 60 ml/min/1,73 m². U dzieci z PNN dochodzi m.in. do zaburzeń odżywienia i niedoborów białka, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej i zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej.

Według danych NFZ liczba pacjentów w wieku 3-17 lat, u których sprawozdano rozpoznanie (główne lub współistniejące) przewlekła niewydolność nerek wyniosła 1544 w 2018 r., 1508 w 2019 r., 1382 w 2020 r., 1497 w 2021 r.

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep to gotowy do użycia (doustnie lub przez zgłębnik nosowo-gardłowy) wysokoenergetyczny produkt płynny, który zawiera białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy i pierwiastki śladowe oraz kwas dekozaheksakenowy (DHA), o niskiej zawartości potasu, wapnia, chlorków i witaminy A. Przeznaczony jest do stosowania w dietetycznym postępowaniu w chorobach nerek u dzieci w wieku ≥ 3 lat.



Dawkowanie zgodnie z zaleceniem lekarza lub dietetyka, przy uwzględnieniu wieku, masy ciała, wymagań żywieniowych i stanu zdrowia pacjenta. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. Ze względu na obniżony poziom określonych składników odżywczych należy go stosować z dietą doustną, przy ścisłym monitorowaniu elektrolitów. Nie może być stosowany u dzieci poniżej 3 roku życia.

Renastep nie był przedmiotem oceny Agencji. We wskazaniach zbliżonych AOTMiT oceniała dwa produkty o podobnym składzie, sprowadzane w ramach importu równoległego: Kindergen i Renastart.

W 2019 r. Rada Przejrzystości negatywnie zaopiniowała wydawanie zgód na refundację produktu Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2019 z dnia 9 września 2019 r.).

Prezes Agencji nie rekomendował wydawania zgód na refundację produktu Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (Rekomendacja nr 77/2019 z dnia 24 września 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji).

W 2020 r. Rada Przejrzystości negatywnie zaopiniowała wydawanie zgód na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci od 1 do 4 roku życia, ale jednocześnie uznała zasadne wydawanie zgód na refundację we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek stadium 4/5 u dzieci w wieku od 1 do 2 roku życia (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2020 z dnia 1 czerwca 2020 r.).

Prezes Agencji rekomendował wydawanie zgód na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1 do 2 roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2 do 4 roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu rozpoczętego przed 2 rokiem życia (Rekomendacja nr 32/2020 z dnia 15 listopada 2020 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji).

Dowody naukowe

W wyniku przeglądu systematycznego nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo produktu Renastep w populacji dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek w porównaniu do dostępnych w trybie importu docelowego komparatorów (Renastart, Kindergen).

W wyniku przeprowadzonego dodatkowo wyszukiwania niesystematycznego odnaleziono 3 opisy przypadków na stronie producenta preparatu, wskazujące na korzystne działanie Renastepu u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej (leczonego do 7 r.ż.), 4 letniego dziecka w 4 stadium przewlekłej choroby nerek i 3 letniego dziecka z moczówką prostą. Wskazują one, że Renastep, ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów, może być korzystny w populacji pediatrycznej od 3 do 7 roku

życia z przewlekłą chorobą nerek stadium 4-5, bowiem umożliwia dostarczenie dodatkowych kalorii w diecie, bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi.

Ponadto odnaleziono informację o badaniu NCT03602937 „Evaluation of Renastep” – otwartym badaniu bez grupy kontrolnej, obejmującym dzieci i młodzież w wieku 3-18 lat, którego celem była ocena występowania objawów żółdkowo-jelitowych, przestrzegania zalecanych dawek oraz walorów smakowych preparatu - planowana liczba pacjentów N=15, planowany okres obserwacji 28 dni. Wyniki badania nie są dostępne.

Preparat Renastep wymieniany jest jedynie przez brytyjskie wytyczne NHS 2022 w przewlekłej niewydolności nerek u dzieci 3-18 lat (podobnie jak Renastart i Kindergen u dzieci 0-10 lat). W/w produkty nie powinny być stosowane jako jedyne źródło żywienia i bez konsultacji z dziecięcym dietetykiem.

Eksperti kliniczni w opiniach wydanych w procesie opracowania na potrzeby wydawania zgody na refundację Nr: OT.4211.14.2022 „Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych” wskazali subpopulacje, które odniosą większą korzyść kliniczną z zastosowania produktu Renastep : 1) pacjenci po 3 roku życia, w zaawansowanym 4 i 5 stadium przewlekłej choroby nerek, u których stwierdza się cechy niedożywienia białkowo-kalorycznego i/lub zaburzenia w zakresie gospodarki elektrolitowej (głównie hiperkaliemia i hipofosfatemia) oraz 2) dzieci w stadium 3-5 przewlekłej choroby nerek.

Problem ekonomiczny

Oceniany produkt stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku (3-18 r.ż.) co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie. Czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, przy czym brak jest tych danych w polskiej populacji pacjentów pediatrycznych. Zgodnie z danymi przekazanymi przez MZ środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep w 2021 r. nie był sprowadzany w ramach importu docelowego. Stąd też nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu rocznej terapii, który dodatkowo będzie zależny od aktualnego kursu waluty kraju, z którego produkt będzie sprowadzany i aktualnej ceny. Przy przyjęciu dawkowania wskazanego w stanowisku eksperta Agencji tj. 3-8 opakowań 125 ml preparatu Renastep dziennie, koszt roczny terapii 1 pacjenta wyniesie od 31-84 tys. złotych. Wpływ na budżet płatnika publicznego zgod na refundację produktu Renastep populacji oszacowanej przez eksperta klinicznego na 50 osób wyniesie od 1,6 do 4,2 mln złotych rocznie.

Główne argumenty decyzji

Jedyne dostępne badania naukowe (3 opisy przypadków) dotyczą skuteczności i bezpieczeństwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep u dzieci z przewlekłą chorobą nerek w wieku od 3 do 7 roku życia.

Brak jest jakichkolwiek danych naukowych w ocenianym wskazaniu u dzieci starszych.

Brak jest badań porównujących oceniana technologię z dostępnymi w trybie importu docelowego środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep i Kindergen.

Opinie ekspertów klinicznych Agencji: Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej i Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie nefrologii dziecięcej uzasadniają refundację produktu w przewlekłej niewydolności nerek oraz stadium 4 przewlekłej choroby nerek.

Uwaga Rady

Według obowiązującej nomenklatury, przewlekła choroba nerek ma 5 stadiów, w zależności od wartości orientacyjnej filtracji kłębuszkowej (eGFR), z których ostatnie nazywamy przewlekłą niewydolnością nerek.

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 2022 r., poz. 463), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.14.2022 „Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych”, data ukończenia: 24 sierpnia 2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 132/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku w sprawie substancji czynnych entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne entecavirum i tenofovirum disoproxilum we wskazaniu: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV.

Uzasadnienie

Tenofowir (TDF) jest wskazany do leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób dorosłych:

- *z wyrównaną czynnością wątroby, z objawami czynnej replikacji wirusa, trwale zwiększoną aktywnością aminotransferazy alaninowej (ALAT) w surowicy i potwierdzeniem czynnego stanu zapalnego i (lub) zwłóknienia w badaniu histologicznym;*
- *z potwierdzoną obecnością opornego na leczenie lamiwudyną wirusa zapalenia wątroby typu B;*
- *z niewyrównaną czynnością wątroby.*

Entekawir (ETV) wskazany jest do leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) u osób dorosłych z:

- *wyrównaną czynnością wątroby, stwierdzoną czynną replikacją wirusa, trwale podwyższoną aktywnością aminotransferazy alaninowej (ALAT) i histologicznie potwierdzonym czynnym stanem zapalnym i (lub) zwłóknieniem wątroby;*
- *niewyrównaną czynnością wątroby.*

Zarówno w przypadku wyrównanej czynności wątroby, jak i niewyrównanej czynności wątroby, wskazanie to opiera się na danych z badań klinicznych u pacjentów nieotrzymujących uprzednio analogów nukleozydów z zakażeniem HBV i dodatnim lub ujemnym wynikiem oznaczenia antygenu HBeAg.

Obecnie, leki zawierające substancje czynne entekawir lub tenofowir (dizoproksyl tenofowiru) w przedmiotowym wskazaniu pozarejestacyjnym (profilaktyka



reaktywacji WZW B) są finansowane w ramach programu lekowego B.106 „Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD-10 B-18.0, B-18.1, B 18.9, B-19.0, B-19.9, C-22.0, C-82, C-83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z-94)”, do którego kwalifikowani są pacjenci, u których wykrywa się obecność HBsAg i/lub przeciwciał anty-HBc przy wykrywalnym lub niewykrywalnym HBV DNA:

- poddani transplantacji narządu/komórek krwiotwórczych lub
- zakwalifikowani do leczenia biologicznego związanego z wysokim lub średnim ryzykiem reaktywacji HBV (leczenie przeciwciałami monoklonalnymi anty-CD20, chemioterapią systemową, glikokortykosteroidami w dużych dawkach (≥ 20 mg dz. > 4 tygodnie) inhibitorami kinaz tyrozynowych, inhibitorami cytokin, inhibitorami immunofilin, inhibitorami TNF-alfa oraz inhibitorami proteasomów) lub
- leczeni z powodu raka wątrobowokomórkowego.

Od czasu raportu OT.4320.16.2019 z 25 września 2019 opublikowano 2 dokumenty wytycznych praktyki klinicznej odnoszące się do zagadnienia profilaktyki reaktywacji WZW B: polskie wytyczne AHP (Acta Haematologica Polonia) z 2019 r. oraz niemieckie wytyczne DGVS (Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs und Stoffwechselkrankheiten) z 2021 r., które wskazują na konieczność stosowania wnioskowanej terapii w ww. wskazaniach pozarejestacyjnych.

Ponadto od 2019 opublikowano 1 badanie pierwotne o wysokim stopniu wiarygodności (Toka 2020), w którym wyniki wskazują, że ETV i TDF mają podobną skuteczność w profilaktyce reaktywacji HBV u pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi. Oba leki wykazały porównywalne i łagodne działania niepożądane.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 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 opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: WS.4221.3.2022 (Aneks do raportu nr: OT.4320.16.2019) „Entekawir i tenofowir (dizoproksyl tenofowiru) we wskazaniu: profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV”, data ukończenia: 22.08.2022 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 131/2022 z dnia 29 sierpnia 2022 roku o projekcie programu „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice)

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowa mama – zdrowe dziecko” (gm. Stare Babice).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Babice Stare, który zakłada monitorowanie ciąży pojedynczej u 70 kobiet po 30 tygodniu ciąży za pomocą e-KTG.

Głównym założeniem projektu programu jest udostępnienie e-KTG do zdalnego monitorowania.

Należy zauważyć, że ma dowodów uzasadniających rutynowe stosowanie przedporodowego elektronicznego monitorowania płodu u kobiet z ciążą fizjologiczną (CDHB 2020, NICE 2017). Zastosowanie proponowanego wyrobu medycznego musiałoby być poprzedzone badaniami potwierdzającymi jego kliniczną skuteczność i brak działań niepożądanych. Dostępne wytyczne wskazują zasadność wykonywania badań KTG tylko u kobiet z podwyższonym ryzykiem nieprawidłowego przebiegu ciąży (ACOG 2021, GSA 2019, UHL 2021, GSGO 2014, PTG 2014) i znacznie różnią się w zakresie wskazania okresu ciąży, w którym należy rozpocząć monitorowanie. Według wytycznych badanie KTG należy wykonywać u kobiet będących >24 tygodnia ciąży (PTG 2014), >28 tygodnia (CDHB 2020), pomiędzy 26-32 tygodniem (SOGC 2018) lub >32 tygodnia ciąży (ACOG 2021). Dotychczas nie wykazano wpływu długoterminowych badań online z użyciem KTG na przebieg okresu okołoporodowego, śmiertelność i zachorowalność (GSGO 2014). Stąd założenie efektów projektu może być błędne. Jednocześnie odnaleziono publikacje wskazują na wysoki poziom zadowolenia ciężarnych kobiet ze stosowania mobilnego urządzenia KTG (Tamaru 2022, Nakagawa 2021, Pilarczyk 2020, Das 2019). Obecnie w Polsce realizowane są projekty dotyczące zdalnego monitorowania za pomocą KTG, nie są to jednak PPZ i nie były poddawane ocenie. W Holandii monitorowanie za pomocą e-KTG dotyczy kobiet z ciążą powikłaną.



W opinii eksperta założenie, że badanie KTG pozwala na wykrywanie wad wrodzonych u dzieci jest błędne. Według danych naukowych, nieprawidłowe zapisy KTG mogą świadczyć o uszkodzeniu ośrodkowego układu nerwowego, jednak nie można na ich podstawie określić stopnia zaawansowania zmian.

Ponadto opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu jest niewystarczający. Także informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych opisano w sposób zdawkowy, czy też wykluczenia z programu i wymagają korekty.

W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe, które określono na 1050 zł. Koszt całkowity programu oszacowany został na 73 500 zł.

W ramach świadczeń gwarantowanych Kardiotokografia wykonywana jest m.in. w ramach świadczeń położnej podstawowej opieki zdrowotnej.

W ocenie Rady Przejrzystości:

- wskazaniem do e-KTG jest ciąża zagrożona;*
- poprawy wymagają cele szczegółowe i wskaźniki efektywności;*
- wskazania kryteriów wykluczenia z projektu;*
- należy uzupełnić program o szczegółowy opis zaplanowanych interwencji, w tym w zakresie działań edukacyjnych, z uwzględnieniem indywidualnego podejścia;*
- należy wskazać w jaki sposób będzie mierzony efekt kliniczny wdrożonej interwencji;*
- należy opracować i przeprowadzić pre- i post-test, które zweryfikują wzrost wiedzy uczestników działań edukacyjnych;*
- należy dołączyć do projektu ankietę satysfakcji;*
- uzupełnienia wymaga opis dotyczący etapów PPZ i wymogów dla realizatora;*
- należy dopracować zasady 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.431.50.2022 „Zdrowa mama –zdrowe dziecko” realizowany przez: Gminę Stare Babice, Warszawa, sierpień 2022.