



BP.401.31.2023.AG

**Protokół nr 31/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 sierpnia 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

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

1. Damian Czyżewski
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Lipowski
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Tomasz Pasierski
8. Rafał Suwiński

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Dominik Gajewski

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Hryniewiecki

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Respreeza (inhibitor alfa-1 proteinazy, ludzki) w ramach programu lekowego „Leczenie ludzkim inhibitorem alfa1-proteinazy chorych z ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)”.
3. Przygotowanie opinii o projektach programu polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”,
 - 2) „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”,
 - 3) „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+”,
 - 5) „Zdrowszy Kołobrzeg – rehabilitacja dla seniorów”,
 - 6) „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027”.
4. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny leku Respreeza (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia ludzkim inhibitorem alfa1-proteinazy chorych z ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0).

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączył Dominik Gajewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Adam Maciejczyk i Damian Czyżewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców w Gminie Gogolin na lata 2024-2027.

Projekt opinii Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji udział wzięli: Adam Maciejczyk i Dominik Gajewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027, a projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

Rada przeprowadziła dyskusje, w której uczestniczyli: Adam Maciejczyk i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

3) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2024-2027.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii udział wzięli: Maciej Karaszewski, Dorota Kilańska i Adam Maciejczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

4) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+ dot. profilaktyki zakażeń pneumokokowych, a projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

5) Analityk Agencji streścił raport programu polityki zdrowotnej „Zdrowszy Kołobrzeg – rehabilitacja dla seniorów”.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

6) Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotla w latach 2023-2027, a projekt opinii Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji udział wzięli: Adam Maciejczyk i Rafał Suwiński.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 4. Zakończenie posiedzenia 11:44.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 86/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
w sprawie oceny leku Respreeza (ludzki inhibitor alfa-1 proteinazy)
w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężkim
niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Respreeza (ludzki inhibitor alfa-1 proteinazy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + zestaw do transferu, GTIN: 05909991245702;*
- *Respreeza (ludzki inhibitor alfa-1 proteinazy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 4000 mg, 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + zestaw do transferu, GTIN: 05909991439798;*
- *Respreeza (ludzki inhibitor alfa-1 proteinazy), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 5000 mg, 1, fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + zestaw do transferu, GTIN: 05909991439804,*

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

*Niedobór AAT jest najczęstszą chorobą genetyczną w populacji osób dorosłych pochodzenia europejskiego. Polskie dane na temat częstości niedoboru AAT są nieliczne. Większość analiz dotyczy osób dorosłych i została wykonana w relatywnie niedużych grupach, łącznie obejmujących 2653 osoby. Częstość występowania allelu PI*S i PI*Z na podstawie analizy dostępnych danych wynosi odpowiednio 14,5/1000 oraz 10,9/1000. Pozwala to oszacować częstość fenotypu PI*ZZ na 1/9110. W polskiej populacji, liczącej 38 milionów, można więc oczekiwać około 4189 osób z opisywanym fenotypem. Produkt leczniczy Respreeza nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.*

Dowody naukowe

W większości odnalezionych wytycznych (oprócz NICE 2019) w leczeniu niedoboru AAT wskazywana jest możliwość prowadzenia terapii zastępczej

u pacjentów. Obecnie we wnioskowanym wskazaniu finansowane ze środków publicznych w Polsce są leki stosowane w leczeniu objawowym. Wnioskodawca jako technologie alternatywne dla leku Respreeza wskazał brak leczenia uzupełniającego AAT z leczeniem objawowym stosowanym w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (placebo + BSC). Jako komparator dodatkowy uwzględniono inny dostępny w Polsce ludzki osoczopochodny preparat AAT - Prolastin.

Interpretując wyniki analizy klinicznej należy mieć na uwadze, że dla większości nw. punktów końcowych nie określono minimalnej klinicznie istotnej różnicy (ang. minimal clinically important difference – MCID) odnoszącej się do stosowania terapii w przebiegu AATD, stąd dla wielu wyników podano jedynie różnice wynikające z istotności statystycznej, bez podania istotności klinicznej.

Poniżej odniesiono się do dostępnych dowodów naukowych:

Alfa1-antytrypsyna vs placebo – badania RCT

Progresja rozedmy płuc w pomiarze gęstości tkanki płucnej w TK (densytometria płuc). W pomiarze TLC/FRC (główny punkt końcowy w badaniu RAPID; ocena produktu Respreeza) różnice w rocznej utracie gęstości płuc nie osiągnęły progu istotności statystycznej: -1,50 g/l w grupie AAT vs -2,12 g/l w grupie PLA, MD=0,62 g/l. Natomiast pomiar gęstości wykonany w pomiarze TLC wskazywał Respreeza (ludzki inhibitor alfa1 proteinyazy) na istotnie statystycznie mniejszą roczną utratę gęstości tkanki płuc w grupie AAT w porównaniu do PLA, odpowiednio -1,45 g/l vs -2,19 g/l, MD=0,74 g/l. W pozostałych badaniach (oceniających preparaty Prolastin lub Alfalastin) nie stwierdzano istotnych różnic pomiędzy grupami AAT oraz PLA w średniorocznej utracie gęstości tkanki płuc. Przeprowadzone metaanalizy wskazywały na istotne zmniejszenie średniorocznej utraty gęstości płuc po zastosowaniu terapii AAT: w głównym wariancie (wykorzystującym pomiar w TLC/FRC w badaniu RAPID) średnioroczna utrata gęstości płuc była istotnie statystycznie mniejsza u chorych otrzymujących AAT w porównaniu do stosowania PLA; MD=0,76. W pozostałych wariantach uzyskano zbliżone wyniki. W ramach fazy wydłużonej badania RAPID (RAPID-OLE) zaobserwowano, że zmniejszona utrata gęstości tkanki płucnej zaobserwowana w fazie podstawowej badania utrzymywała się również w dalszym okresie terapii, natomiast u chorych otrzymujących placebo w ramach fazy podstawowej obserwowano znaczne zmniejszenie tempa utraty gęstości tkanki płuc (utrata -2,26 g/l/rok w fazie podstawowej vs -1,26 g/l/rok w fazie OLE).

Zaostrzenia POChP

Średnioroczna liczba zaostrzeń w badaniu RAPID była wyższa w grupie AAT i wyniosła 1,70 w porównaniu do 1,42 w grupie placebo. Stosunek częstości zaostrzeń obliczony przez autorów badania z uwzględnieniem czynników

dopasowania wskazywał na brak istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami, natomiast różnica średnich między grupami obliczona przez wnioskodawcę była istotna statystycznie na niekorzyść AAT. W interpretacji wyników oceny tego punktu końcowego należy zwrócić uwagę, że badanie nie miało wystarczającej mocy statystycznej, by móc wiarygodnie ocenić różnice w klinicznych punktach końcowych, takich jak średnioroczna liczba zaostrzeń. W badaniu EXACTLE średnia roczna częstość zaostrzeń choroby była wyższa w grupie AAT w porównaniu do grupy placebo, ale różnica nie była istotna statystycznie. W przeprowadzonej metaanalizie danych z badań RAPID oraz EXACTLE odnotowano, że średnia roczna liczba zaostrzeń była istotnie wyższa u chorych leczonych AAT w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo.

Ocena czynności płuc w badaniu spirometrycznym

W badaniu RAPID rozpatrywano zmiany procenta należnej wartości FEV1 w trakcie 24 miesięcznego okresu obserwacji – różnica między grupami nie uzyskała istotności statystycznej. W pozostałych badaniach oceniano zarówno zmiany absolutne parametrów spirometrycznych takich jak FEV1, FVC oraz VC, jak również zmiany ich wartości należnych – w żadnym nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupą otrzymującą AAT, a grupą placebo. Po dwóch latach badania RAPID odnotowano zmniejszenie zdolności dyfuzji gazów w płucach (DLCO) w obu analizowanych grupach, ale różnice te nie były istotne statystycznie. W pozostałych badaniach również nie odnotowano istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie zmian wartości parametru DLCO, w tym również w wyniku metaanalizy danych dotyczący oceny średniej rocznej zmiany wartości DLCO, na podstawie badań Dirksen 1999 i EXACTLE.

Wydolność fizyczna na podstawie stopniowanego marszowego testu wahadłowego ISWT

W obu grupach badania RAPID odnotowano poprawę wyniku testu ISWT: pokonywany przez pacjentów dystans zwiększył się o 10,8 m w grupie AAT i 16,1 m w grupie placebo, jednak różnica między grupami nie była istotna statystycznie. Czas do wystąpienia krańcowej niewydolności oddechowej (przeszczepienie płuc lub zgon) Średnia wyjściowa gęstość płuc w łącznej populacji badania RAPID (N=180) wynosiła 47,1 g/l natomiast w momencie wystąpienia krańcowej niewydolności oddechowej 19,0 g/l. Na podstawie tych danych ekstrapolowano czas do wystąpienia krańcowej niewydolności płuc który w grupie AAT wyniósł 18,1 lat a w grupie PLA 12,3 lat. Różnica czasu do wystąpienia krańcowej niewydolności płuc wynosiła około 5,8 lat (nie określono istotności statystycznej wyniku).

Ocena jakości życia na podstawie kwestionariusza oddechowego SGRQ (St George's Respiratory Questionnaire)

W badaniu RAPID zaobserwowano pogorszenie całkowitego wyniku SGRQ, choć mniejsze w grupie AAT: 1,4 punktu vs 2,2 w grupie PLA, różnica była nieistotna statystycznie. Podobnie, istotnej różnicy w zmianie całkowitego wyniku SGRQ pomiędzy grupami AAT oraz placebo nie odnotowano w badaniu EXACTLE:. Obserwacje te potwierdzał także wynik metaanalizy obu badań.

Problem ekonomiczny

Analizę ekonomiczną przeprowadzono w formie analizy kosztów-użyteczności (CUA) oraz analizy kosztów- efektywności (CEA), w których jako komparator uwzględniono najlepszą terapię standardową (BSC), które obejmuje: farmakoterapię leczenia POChP, tlenoterapię, rehabilitację oddechową i antybiotykoterapię zaostrzeń. W ocenie analityków Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13. ust. 3. Ustawy o refundacji. Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika (NFZ) oraz wspólnej. Nie przedstawiono wyników analiz z perspektywy społecznej.

Zgodnie ze scenariuszem podstawowym współczynnik ICUR z perspektywy NFZ wielokrotnie przekracza aktualny próg opłacalności.

Analiza ekonomiczna wnioskodawcy obarczona jest szeregiem założeń i ograniczeń, w szczególności:

- konstrukcją modelu, w którym przebieg choroby modelowany jest surogatem, uwzględniono upraszczające założenia dotyczące przebiegu choroby, nie uwzględniono perspektywy społecznej;
- nieaktualnością założeń i struktury kosztów dotyczących zarządzania chorobą, w tym leczenia zgodnego z wytycznymi profilaktyki POChP;
- uwzględnieniem użyteczności stanów zdrowia nieadekwatnych do lokalnych warunków epidemiologicznych;

Główne argumenty decyzji

- brak jest dowodów, aby oceniana terapia wpływała istotnie na czas przeżycia chorych z niedoborem AAT oraz śmiertelność w ich grupie;
- większość punktów końcowych przedstawionych w prezentowanych badaniach nie określa minimalnej klinicznie istotnej różnicy (ang. minimal clinically important difference – MCID);
- koszty proponowanego leczenia wielokrotnie przekraczają przyjęty próg opłacalności z punktu widzenia korzyści terapeutycznych, co oznacza że prognozowany koszt terapii jest nieadekwatny do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Odpowiedzi na zapytanie Ministra Zdrowia

1. W odniesieniu do konieczności wykonywania pletyzmografii całego ciała przy kwalifikacji pacjenta do przedmiotowego programu lekowego Rada stoi na stanowisku, że w rekomendacjach klinicznych nie wymienia się tej metody

w kontekście kwalifikacji do leczenia AATD stąd nie ma konieczności jej wykonywania.

- 2. Wymienione wskaźniki efektywności terapii refundowanych w ramach ocenianego programu są odpowiednie i wystarczające w celu oceny skuteczności terapii Rada uważa, zgodnie z opinią analityków AOTMiT, że można rozważyć dodanie dwóch parametrów oceny skuteczności leczenia, tj. ocenę jakości życia wg kwestionariusza oddechowego SGRQ (ang. St George's Respiratory Questionnaire) oraz ocenę wydolności wysiłkowej na podstawie stopniowanego marszowego testu wahadłowego ISWT (ang. incremental shuttle walk test).*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826) w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.22.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Respreeza (ludzki inhibitor alfa1-proteinazy) we wskazaniu: »Leczenie chorych z ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)«”; data ukończenia: 27 lipca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 131/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności
ruchowej mieszkańców w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja lecznicza skierowana do osób z ograniczeniami sprawności i jest zaplanowany do realizacji przez gminę Gogolin. Działania skierowane są do wszystkich mieszkańców gminy spełniających kryteria włączenia do programu. Projekt zakłada przeprowadzenie wstępnego badania lekarskiego i edukacji zdrowotnej oraz cykl 10-cio dniowy leczenia rehabilitacyjnego. Program ma być realizowany w latach 2024-2027. Całkowity budżet programu oszacowano na 240 000 zł (60 000 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Gogolin.

W projekcie odwołano się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026. Podkreślono także, że choroby układu mięśniowo-szkieletowego cechować się będą znacznymi wzrostami chorobowości zarówno w Rzeczypospolitej Polskiej, jak i UE.

Wskazano, że zgodnie z aktualną MPZ w województwie opolskim w okresie 2013-2050 liczba osób w wieku 65 lat i więcej zwiększy się o 75,0% do 268,9 tys. w 2050 r., a osób w wieku 80 lat i więcej o 138,4% do 90,7 tys., przy czym odsetek tych osób w ludności województwa w 2050 r. wyniesie 12,2%.

Zagęszczenie ludności w województwie opolskim jest poniżej średniej dla kraju. Prognoza wskazuje, że spośród wszystkich województw proces starzenia się społeczeństwa będzie przebiegać najszybciej w województwie opolskim względem kraju. Podkreślono także m.in., że w województwie opolskim była najmniejsza liczba rehabilitowanych pacjentów na 100 tys. ludności (7 123), natomiast w 3/12 powiatów województwa opolskiego umieralność z powodu chorób układu kostno-mięśniowego jest wyższa od ogólnopolskiej,

w 5 była wyższa od średniej dla województwa – jednym, z tych powiatów był powiat krapkowicki, na terenie którego leży gmina Gogolin.

Głównym założeniem projektu programu jest: „uzyskanie poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne negatywnie wpływające na obszar aktywności u co najmniej 50% uczestników programu rekrutujących się z mieszkańców gminy Gogolin w latach 2024-2027”. Cel główny jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań edukacyjnych oraz rehabilitacyjnych. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Nie doprecyzowano także jak definiowana jest „poprawa w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne”.

Wskazano również 4 cele szczegółowe: (1) „uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego u co najmniej 50% uczestników programu rekrutujących się z mieszkańców gminy Gogolin w latach 2024-2027”, (2) „zmniejszenie natężenia dolegliwości bólowych u co najmniej 60% uczestników, u których stwierdzono dolegliwości bólowe, rekrutujących się z mieszkańców gminy Gogolin w latach 2024-2027”, (3) „wzrost aktywności fizycznej u co najmniej 60% uczestników programu rekrutujących się z mieszkańców gminy Gogolin w latach 2024-2027”, (4) „wzrost wiedzy na temat właściwych zachowań zdrowotnych w miejscu bytowania u 60% uczestników programu rekrutujących się z mieszkańców gminy Gogolin w latach 2024-2027”. Cele nr 1, 2, 3 są możliwe do realizacji po wykonaniu zaplanowanych w programie działań rehabilitacyjnych. Cel nr 4 odnoszący się do wzrostu wiedzy jest możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne. W projekcie programu zaplanowano także pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą przeprowadzania pre- i post-testów. Do projektu nie załączono wzoru ww. testu, zatem nie było możliwe jego zweryfikowanie.

Przedstawiono kryteria włączenia do programu, wśród których wymienia się: skierowanie od lekarza POZ lub lekarza specjalisty o specjalizacji mającej zastosowanie w terapii układu narządu ruchu np. ortopedii, rehabilitacji, fizjoterapii, chirurgii na cykl rehabilitacji leczniczej.

Kryterium wyłączenia będzie: brak skierowania od lekarza POZ; skierowanie wystawione przez lekarza o specjalizacji nie mającej zastosowania w leczeniu chorób układu ruchu; skierowanie z datą powyżej 30 dni od momentu zgłoszenia się do placówki realizującej program; brak pisemnej zgody na udział w programie, brak potwierdzenia zamieszkania na terenie gminy Gogolin; mniej niż 6 miesięcy od ostatnio wykonanego cyklu rehabilitacji; cykl interwencji objętych programem zaplanowany w terminie krótszym niż 2 miesiące; korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej, finansowanych ze środków publicznych (NFZ, ZUS, KRUS, PFRON), w terminie krótszym niż 3 miesiące od zgłoszenia do placówki. Dodatkowo z programu zostaną wyłączone osoby,

które w czasie ostatniego miesiąca zakończyły pobyt w szpitalu na oddziale rehabilitacyjnym lub korzystały z ambulatoryjnej/dziennej opieki rehabilitacyjnej w ramach kontraktu z NFZ, a także osoby, które nie ukończyły cyklu terapeutycznego w ramach programu z powodu dobrowolnej rezygnacji. Kryterium wyłączenia będą również wszelkie inne przeciwwskazania medyczne zaistniałe podczas trwania programu, zagrażające bezpieczeństwu zdrowotnemu uczestnika programu.

Akcja edukacyjna obejmować będzie temat objawów, powikłań oraz przede wszystkim profilaktyki chorób układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej, a także ryzyka i korzyści wynikających m.in. ze zmiany nawyków żywieniowych i behawioralnych.

W ramach programu dla każdego uczestnika zostanie przygotowany indywidualny plan rehabilitacyjny, określony na podstawie rodzajów i liczby zabiegów wskazanych na skierowaniu na rehabilitację leczniczą od lekarza POZ lub lekarza specjalisty.

Etapem poprzedzającym rehabilitację będzie badanie kwalifikacyjne wraz ze wstępną oceną stanu zdrowia, przeprowadzane przez fizjoterapeutę, podczas którego wypełniony zostanie formularz uwzględniający aktualny stan zdrowia oraz historię chorób współistniejących u uczestnika.

W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie. Wskazano, że po zakończeniu cyklu terapeutycznego wykonana zostanie przez fizjoterapeutę (zaleca się, aby była to ta sama osoba, która dokonywała wstępnej oceny uczestnika) końcowa ocena i opis stanu funkcjonalnego uczestnika programu, która zostanie dołączona do dokumentacji medycznej. Podkreślono, że w trakcie tego spotkania zostaną przeprowadzone dokładnie te same wszystkie pomiary i testy, które zostały przeprowadzone w czasie pierwszej porady kwalifikacyjnej, co pozwoli to na weryfikację efektów leczenia i rekomendowanie dalszych zaleceń.

Uwaga Rady

Cel główny jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań edukacyjnych oraz rehabilitacyjnych. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Nie doprecyzowano także jak definiowana jest „poprawa w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne”.

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 2022 r., poz. 2561 z późn.

zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.31.2023 „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców w Gminie Gogolin na lata 2024-2027” realizowany przez: Gminę Gogolin; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 132/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad słuchu
i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”, pod warunkiem ograniczenia w zakresie badań przesiewowych wzroku działań wyłącznie do edukacji.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Gogolin, zakładający przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku i słuchu w populacji uczniów klas I szkół podstawowych, a także działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych. Program zaplanowano na lata 2024-2027. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 240 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Gogolin. Całościowa populacja docelowa programu obejmie około 480 dzieci. Zakłada się kwalifikację do badań przesiewowych do programu na poziomie około 65%, co określa planowaną populację na poziomie około 304 osób, w ciągu 4 lat realizacji programu. Podkreślono, że zakładając roczny budżet programu na poziomie 60 000 zł będzie można rocznie zrealizować badania dla 76 dzieci. Ponadto zaznaczono, że spotkania edukacyjno-informacyjne są kierowane do całej populacji rodziców/opiekunów dzieci zakwalifikowanych do programu, przy czym zakłada się współczynnik zgłaszalności na poziomie ok. 50% całkowitej liczby rodziców uczniów klas pierwszych, co stanowi łącznie około 480 osób w ciągu 4 lat realizacji programu (zakłada się, że 50% rodziców wyrazi chęć pogłębienia wiedzy w ramach części edukacyjnej).

Edukacja zdrowotna dla dzieci obejmie higienę wzroku i słuchu, a także podstawowe informacje na temat profilaktyki narządu wzroku i słuchu, a odbywać się będzie w formie ukierunkowanej zabawy, pogadanki, aktywizacji dzieci. Edukacja realizowana będzie także w oparciu o pakiety edukacyjne (plakaty, ulotki, broszury). W ramach edukacji zdrowotnej skierowanej do rodziców/opiekunów prawnych uczestnicy zostaną wyposażeni w materiały edukacyjne zgodne z treściami przekazywanymi w trakcie spotkania

edukacyjnego, zawierające dane dotyczące podstawowych objawów wad wzroku i słuchu, prostych testów diagnostycznych, które można samodzielnie wykonać w warunkach domowych, a także krótko- i dalekosiężnych skutków nieleczonych schorzeń narządu wzroku i słuchu.

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad wzroku wskazano na badanie: ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena, tablic Sloana, tablicy LEA Sybmols), widzenia obuocznego (test Muchy, test czterech świateł Wortha), ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), zakrywania i odkrywania oczu (cover uncover test), refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, przedniego odcinka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie), a także badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary). Wnioskodawca zaznacza, że badanie będzie przeprowadzane przez lekarzy okulistów oraz wyspecjalizowane pielęgniarki.

Większość wytycznych zaleca przeprowadzanie badań przesiewowych wzroku w populacji dzieci w wieku 3-6 lat. Zgodnie z rekomendacjami Canadian Pediatric Society badanie dla osób w wieku 6-18 lat powinno być wykonywane w trakcie rutynowych badań lekarskich, a także w każdym przypadku występowania dolegliwości. Zaznacza się jednak, że nie udowodniono korzyści dla rutynowego badania oczu u zdrowych dzieci bez czynników ryzyka powyżej 6 r.ż. (CPS 2016). Z kolei rekomendacje AAPOS 2014B podkreślają, że u dzieci w wieku 5 lat i starszych skryning należy powtarzać co 1-2 lata od ukończenia 5 r.ż.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Okulistycznego i Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego (PTO/PTP 2020) wskazują na następujące badania przesiewowe u dzieci w 6-7 roku życia (badanie ostrości wzroku, test naprzemiennego zakrywania/ odkrywania oczu, ocena widzenia barw).

W ramach badania przesiewowego w kierunku wad słuchu stosowane będą dwie metody. Pierwsza metoda to audiometria tonalna prowadzona dla obydwu uszu o częstotliwości 500, 1000, 2000, 4000, i 8000 Hz (w szczególnych przypadkach rozszerzone o częstotliwości półoktawowe 3000 i 6000 Hz). Drugą metodą jest test oceniający centralne procesy słuchowe (badanie dźwiękami LINGA – dźwięki mowy) dobrany stosowanie do rozwoju dziecka.

Odnalezione wytyczne są zgodne, że podstawową populacją docelową powinny być wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym i wczesnoszkolnym, w wieku od 4 do 7 lat (UKNCS 2019, CDE 2017, ECS 2012, AAA 2011). Badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Badanie z użyciem audiometrii tonalnej powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej

z zastosowanych częstotliwości (ASHA 2018, CDE 2017, SoA 2016, AAA 2011). Zgodnie z rekomendacją AAP 2009 badanie audiometryczne powinno zostać przeprowadzone w cichym pomieszczeniu przy użyciu słuchawek (hałas z otoczenia może mieć wpływ na wiarygodność otrzymanego wyniku w szczególności w niższych zakresach częstotliwości, 500 i 1000 Hz). Każde ucho powinno zostać przetestowane przy częstotliwościach 500, 1000, 2000 i 4000 Hz (AAP 2009). Ponadto, zgodnie z opinią eksperta (KK w dziedzinie otorynolaryngologii) audiometria tonalna w populacji dzieci powinna być prowadzona dla obydwu uszu o częstotliwości 500, 1000, 2000, 4000, i 8000 Hz (w szczególnych przypadkach rozszerzone o częstotliwości półoktawowe 3000 i 6000 Hz).

Należy podkreślić, że przesiewowe badanie słuchu i wzroku jest realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy i pielęgniarki POZ oraz pielęgniarki/higienistki szkolnej oraz pogłębiona diagnostyka w ramach AOS. Na terenie gminy Gogolin dostępna jest jedna poradnia okulistyczna dla dzieci, a brak jest poradni z zakresu audiologii i foniatrii

W projekcie programu wskazano następujące koszty jednostkowe: 620 zł/os – koszt jednostkowy uczestnictwa dziecka w części diagnostycznej programu przy założeniu pełnego pakietu wykonywanych testów i badań tj.: 10 zł/os – badanie ankietowe, 100 zł/os – lekarskie badanie wstępne, 180 zł/os – konsultacja audiometryczna, 220 zł/os – konsultacja okulistyczna, 110 zł/os – konsultacja lekarska podsumowująca; 1100 zł/rok – działania edukacyjne rodzice/opiekunowie; 7700 zł/rok – działania edukacyjne uczniowie; 3 000 zł/rok – koszty organizacyjne (1 500 zł/rok – koszty monitoringu i ewaluacji, 1 500 zł/rok – koszty organizacyjne).

Główne argumenty opinii

1. Zakres interwencji w zakresie badań przesiewowych wzroku nie całkowicie pokrywa się z zakresem określonym w wytycznych.
2. Badania przesiewowe wzroku i słuchu są świadczeniami gwarantowanymi w tej populacji.
3. Zakres interwencji w zakresie badań przesiewowych słuchu pokrywa się z zakresem określonym w wytycznych.
4. Program przesiewowego badania słuchu ułatwi dostępność do takich świadczeń na terenie gminy – brak poradni audiologii i foniatrii.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.32.2022 „Program wczesnego wykrywania wad słuchu i wzroku u dzieci w Gminie Gogolin na lata 2024-2027” realizowany przez: Gminę Gogolin; data ukończenia sierpień 2023 oraz Aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z października 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki nadwagi i otyłości
dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2024-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Gogolin, zakładający: działania edukacyjne, badania antropometryczne oraz interwencje specjalistyczne, w tym konsultacje lekarskie, dietetyczne, psychologiczne oraz zajęcia ruchowe.

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie częstości występowania nadmiaru masy ciała (redukcja średnio o 3 centyle BMI w stosunku do wyniku badania antropometrycznego w momencie rozpoczęcia badania) w okresie trwania programu – wśród około 50% uczniów klas I-VIII uczestniczących w interwencji multikomponentowej, uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Gogolin w latach 2024–2027”.

Populację docelową programu stanowić będą dzieci uczęszczające do szkół podstawowych (klas I-VIII) działających na terenie gminy Gogolin, a planowana populacja (w ciągu 4 lat realizacji programu) to ok. 1 200 osób.

W PPZ zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, które w przypadku dzieci mają obejmować 4 lekcje w trakcie roku szkolnego. Rekomendacje wskazują, że liczba prowadzonych interwencji winna być realizowana zgodnie z indywidualnymi potrzebami przez co najmniej przez jeden miesiąc (1a). Skuteczna edukacja, to edukacja zindywidualizowana oraz prowadzona po rozpoznaniu: potrzeb, gotowości do zmiany, statusu fizycznego i psychicznego (1a).

Edukacja zdrowotna dla uczniów będzie przeprowadzona w podziale na klasy I-III oraz IV-VIII. Spotkania edukacyjno-informacyjne zaplanowano także dla całej populacji rodziców/opiekunów dzieci zakwalifikowanych do programu (2 razy po 45 minut w ciągu semestru). Kolejną interwencją są działania edukacyjno-informacyjne będą realizowane dla pracowników szkół podstawowych z gminy

Gogolin, w tym wychowawców/nauczycieli oraz pracowników kuchni/osób przygotowujących/wydających posiłki (5 godz. zajęć, min. raz w ciągu roku szkolnego). Z analizy programu wynika, że występują nieścisłości w liczebności populacji włączonej do projektu.

Rekomenduje się, aby interwencje ukierunkowane na zapobieganie nadmiernemu przyrostowi masy ciała, poprawę diety oraz poziomu aktywności fizycznej u dzieci i młodzieży powinny aktywnie angażować ich rodziców oraz opiekunów (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b). Edukacja kierowana do rodziców powinna podkreślać znaczenie roli modelowania przez nich zachowań zdrowotnych (dieta, ćwiczenia) oraz kontroli rodzicielskiej (MQIC 2018). Ponadto multidyscyplinarny zespół specjalistów powinien obejmować dietetyków, psychiatrów, pielęgniarki (ES 2017), a także pediatrów, psychologów oraz specjalistów w dziedzinie zdrowia i promowania aktywności fizycznej (ISPED, ISP 2018).

Badania wskazują, że skuteczna edukacja powinna być wdrażana przez coacha zdrowia przeszkolonego z zakresu motywowania do zmiany zachowań, wzmacniania pozytywnych postaw z wykorzystaniem różnorodnych technik zwiększających efektywność edukacji, jak: kontakt bezpośredni, sms, telefony, chat z klientem, rozmowy telefoniczne oraz wspierana przez przeszkolonych profesjonalistów (interprofesjonalny zespół) (Ia).

Brak jest także informacji w oparciu o jakie wytyczne prowadzone będą interwencje pielęgniarskie; „Złoty standard” dla pielęgniarskiej interwencji edukacyjnej, to: działania w oparciu o model zmiany zachowań „5 A” (Ia), ocena obecności stanu depresyjnego (UPSTF-2) i stopnia gotowości do podejmowania decyzji co do zmiany zachowania (Ia), zwiększanie „skuteczności własnej” poprzez wspólne wyznaczanie celów zdrowotnych (Ia), przygotowanie interprofesjonalnego kompleksowego planu opieki (Ib), pracę z wykorzystaniem techniki „zamykania pętli” (Ia), czy „zapytaj-powiedz-zapytaj”(Ia).

Wnioskodawca nie zaplanował przygotowania protokołu edukacyjnego (przewodnika), na podstawie którego realizowana będzie edukacja (Ia). Zaznaczono, że w przypadku interwencji edukacyjnych profesjonalści będą korzystać z dostępnych materiałów. Budzi to niepewność co do spójności przekazywanych treści.

Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników, wzory kwestionariuszy do oceny załączono do PPZ.

Przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia do projektu.

Program ma być realizowany w latach 2024-2027. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 240 000 zł. Program finansowany będzie z budżetu gminy Gogolin.

Uwaga Rady

Badania antropometryczne powinny być wykonywane na wystandaryzowanych urządzeniach, najlepiej w gabinecie profilaktycznym pielęgniarstwa środowiska nauczania i wychowania.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.33.2023 „Program profilaktyki nadwagi i otyłości dzieci i młodzieży w Gminie Gogolin na lata 2024-2027” realizowany przez: Gminę Gogolin; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Streptococcus pneumoniae (pneumokok, dwoinka zapalenia płuc) jest patogenem szeroko rozpowszechnionym w środowisku, wywołującym zakażenia u dzieci i u dorosłych. Bakterie przenoszone są drogą kropelkową lub przez kontakt bezpośredni, a źródłem zakażenia jest nosiciel. Zakażenia pneumokokowe wśród osób starszych mają ciężki przebieg i często występują pod postacią inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP), w przebiegu której dochodzi do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia płuc z bakteriami lub sepsy. Obecnie w Polsce profilaktyka w postaci szczepień przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych jest realizowana wyłącznie poprzez szczepienia dobrowolne (katalog szczepień zalecanych).

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez miasto Stalowa Wola w latach 2023-2026, zakładający przeprowadzenie szczepień przeciwko pneumokokom oraz działań informacyjno-edukacyjnych wśród osób w wieku powyżej 60 r.ż.

Głównym celem programu jest zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciw pneumokokom wśród mieszkańców Stalowej Woli powyżej 60 r.ż. Zaznaczono, że ze względu na ograniczone środki finansowe zaszczepionych zostanie około 1750 osób, co stanowi ok. 10% populacji docelowej. O przystąpieniu do programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń, a w przypadku dużego zainteresowania w pierwszej kolejności będą rejestrowane osoby z grup ryzyka. Szczepienia będą prowadzone za pomocą dopuszczonej do obrotu w Polsce nowej skoniugowanej 20-walentnej szczepionki Apexxnar (PCV20) według schematu zgodnego z ChPL. Szczepienie każdorazowo zostanie poprzedzone kwalifikacją lekarską.

Zaplanowana w programie interwencja znajduje potwierdzenie w aktualnych rekomendacjach towarzystw naukowych (NIL 2016, SATS/FIDSSA 2017, STS 2016, STIKO 2022, PHAC/NACI 2023, ACS/NACI 2023, PTWac 2022, ACIP 2022, IAC 2022, CDC 2022, HSE 2018, GoC 2016/PHAC 2016, AGDoH 2022, ATAGI 2020).

W ramach programu planowane jest także prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych. Edukacja bezpośrednia będzie realizowana podczas wizyty szczepiennej, natomiast edukacja pośrednia zostanie oparta na ulotkach informacyjnych, plakatach i innych podobnych materiałach. Akcja informacyjna będzie prowadzona poprzez audycje w mediach lokalnych i społecznościowych, artykuły w prasie, ulotki, plakaty informacyjne oraz organizację w Centrum Aktywności Seniora jednego spotkania edukacyjnego w ciągu roku. Ponadto informacje o programie będzie można uzyskać w podmiotach leczniczych wykonujących szczepienia, od lekarzy i pielęgniarek POZ, na stronie internetowej Urzędu Miasta Stalowej Woli, w lokalnych parafiach oraz na spotkaniach edukacyjnych organizowanych przez Urząd Miasta.

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Koszt całkowity programu wyniesie 621 700 zł, natomiast koszt jednego świadczenia profilaktycznego został oszacowany na kwotę 350 zł, z czego 250 zł to koszt szczepionki, a 100 zł to koszty pozostałe (m.in. kwalifikacyjne badanie lekarskie, wykonanie szczepienia, utylizacja odpadów, edukacja bezpośrednia pacjenta, ankieta ewaluacyjna, sprawozdawczość itp.). Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Stalowa Wola.

Uwagi Rady:

- projekt wymaga korekty sformułowania celów i mierników efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT;
- w projekcie należy wyjaśnić rozbieżność dotyczącą pokrycia kosztów akcji informacyjnej, zgodnie z uwagą zawartą w raporcie AOTMiT.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.34.2023 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla mieszkańców Stalowej Woli w wieku 60+” realizowany przez: Miasto Stalowa Wola; data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Zdrowszy Kołobrzeg –
rehabilitacja dla seniorów”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowszy Kołobrzeg – rehabilitacja dla seniorów”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Miasto Kołobrzeg realizuje aktualnie program pn. „Rehabilitacja dla seniorów Miasta Kołobrzeg na lata 2019-2023”. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w opinii nr 144/2019 z dnia 4 października 2019 r. pozytywnie ocenił ten projekt, pod warunkiem uwzględnienia kilku uwag.

Okres realizacji obecnie ocenianego programu został wyznaczony na lata 2024-2029. Jego głównym celem jest „uzyskanie maksymalnie możliwej poprawy sprawności i jakości życia osób w wieku senioralnym w populacji mieszkańców Kołobrzegu”. Populację docelową stanowią mieszkańcy miasta Kołobrzeg w wieku 60 lat i więcej, którzy uzyskują skierowanie od lekarza POZ. Interwencją zostanie objętych do 1000 osób rocznie, co stanowi ok. 7% populacji docelowej.

Program zakłada realizację indywidualnego planu rehabilitacji, określonego na podstawie wizyty u lekarza specjalisty lub fizjoterapeuty, który zakwalifikuje pacjenta do określonych zabiegów terapeutycznych. Każdy z zakwalifikowanych świadczeniobiorców ma otrzymać 30 zabiegów (cykl 10-dniowy, średnio po 3 zabiegi dziennie). Na wizycie ma zostać przeprowadzony test aktywności ruchowej oraz ankieta początkowa. Po odbyciu cyklu zabiegów pacjent będzie odbywał wizytę końcową, na której zostanie ponownie przeprowadzony test aktywności ruchowej oraz podsumowanie procesu leczniczego. Dodatkowo, w trakcie realizacji planu leczenia oraz wizyt fizjoterapeutycznych ma być prowadzona edukacja, obejmująca przekazywanie wiedzy niezbędnej do skorygowania niewłaściwych nawyków ruchowych oraz zalecanych aktywności ruchowych. Wskazano również na przekazanie dodatkowych materiałów edukacyjnych i informacyjnych. Wnioskodawca zaplanował przeprowadzenie pre- i post-testów sprawdzających wiedzę uczestników, a także ankietę satysfakcji.

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Wnioskodawca wskazał w tym kontekście, że średni czas oczekiwania na zabiegi fizjoterapeutyczne w województwie zachodniopomorskim wynosi 189 dni, a w przypadku placówek funkcjonujących na terenie Kołobrzegu czas ten jest jeszcze dłuższy o 24 dni. Jak nadmieniał, z uwagi na ograniczoną dostępność fizjoterapii ambulatoryjnej dla mieszkańców sfinansowanie dodatkowej fizjoterapii ze środków budżetu samorządu może przyczynić się do zwiększenia dostępności świadczeń oraz zmniejszenia społecznej nierówności w zdrowiu.

Koszty jednostkowe obejmujące wizyty i zabiegi fizjoterapeutyczne oszacowano na poziomie od 431,15 zł/os. w 2024 r. do 501,67 zł/os. w 2029 r. Całkowity koszt programu wyniesie 2 817 430 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Kołobrzeg, przy czym dopuszcza się pozyskanie finansowania z innych źródeł.

Uwagi Rady Przejrzystości:

- projekt powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, mierniki efektywności oraz wskaźniki wykorzystywane podczas ewaluacji;
- projekt programu należy uzupełnić o bardziej szczegółowy opis działań edukacyjnych, a także załączyć wzory przewidzianych w jego toku ankiet;
- należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu u danego pacjenta nie powielały świadczeń finansowanych ze środków NFZ.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.36.2023 „Zdrowszy Kołobrzeg – rehabilitacja dla seniorów” realizowany przez: Miasto Kołobrzeg; data ukończenia: lipiec 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2023 z dnia 7 sierpnia 2023 roku
o projekcie programu „Leczenie niepłodności metodą
zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro
dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w opinii Rady i w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej przesłany przez Gminę Kotła. Projekt dotyczy leczenia niepłodności i zakłada przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Populację docelową będą stanowić pary, w których wiek kobiety wynosi 20-40 lat, zamieszkujące na terenie Gminy Kotła, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2027, a koszt całkowity programu oszacowano na 100 000 zł. Koszty jednostkowe to 5000 zł/parę: jednorazowe dofinansowanie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie) lub 2000 zł: jednorazowe dofinansowanie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego (adopcja zarodka). Program finansowany będzie ze środków budżetu Gminy Kotła.

Oceniany program odnosi się, częściowo, do zagadnień które są istotne dla oceny przez Radę przedłożonego projektu. Rada zwraca jednak uwagę na to, że w projekcie nie odniesiono się zadowalająco dokładnie do zasad kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków. Ponadto nie zaproponowano wskaźnika dotyczącego liczby zarodków nadliczbowych poddawanych kriokonserwacji. Ponadto nie określono zasad postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Zdaniem Rady precyzyjne odniesienie się do tych zagadnień powinno, bezwzględnie, stanowić warunek realizacji

projektu. Inne uwagi dotyczące projektu, które powinny zostać uwzględnione przez Gminę Kotła przy realizacji programu, zawarto w raporcie AOTMiT.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.35.2023 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Kotła w latach 2023-2027” realizowany przez: Gminę Kotła, data ukończenia: sierpień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.