



BP.401.39.2023.AG

**Protokół nr 39/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 października 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:03.

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

1. Dominik Gajewski
2. Tomasz Hryniewiecki
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Lipowski
5. Adam Maciejczyk
6. Tomasz Młynarski
7. Jakub Pawlikowski
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 opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Badanie wad postawy uczniów klas II-VIII szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z Powiatu Złotoryjskiego oraz wdrożenie postępowania usprawniającego wykrytych wad na lata 2023-2027”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności zmiany wskazania refundacyjnego, dla leków zawierających substancję aprepitant dostępnych w katalogu refundacji aptecznej – ujednoczenie wskazań.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Lamzede (velmanase alfa) we wskazaniu: alfa-mannozydoza u pacjenta kontynuującego leczenie, w którym odniósł korzyść.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną (II)”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej profilaktyki zaburzeń lękowych i nastroju mieszkańców województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”.

8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w gminie Kalisz Pomorski na lata 2024-2026”.
9. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił informacje o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Badanie wad postawy uczniów klas II-VIII szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z Powiatu Złotoryjskiego oraz wdrożenie postępowania usprawniającego wykrytych wad na lata 2023-2027”.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Romańczyk, Rafał Suwiński i Adam Maciejczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu)

Ad 3. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zmiany wskazania refundacyjnego, dla leków zawierających substancję aprepitant dostępnych w katalogu refundacji aptecznej – ujednolicenie wskazań.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji uczestniczyli: Adam Maciejczyk, Janusz Szyndler i Rafał Suwiński.

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

Ad 4. Analityk Agencji streścił raport w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Lamzede (import docelowy) we wskazaniu: alfa-mannozydoza u pacjenta kontynuującego leczenie, w którym odniósł korzyść.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Hryniewiecki.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której głos zabrali: Adam Maciejczyk, Janusz Szyndler, Tomasz Hryniewiecki, Jakub Pawlikowski, Rafał Suwiński, Maciej Karaszewski i Tomasz Romańczyk.

Na prośbę Przewodniczącego Rady na posiedzenie dołączyła Pani Ewa Warmińska-Friberg – Dyrektor Biura Prawnego, która wzięła udział w dyskusji.

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

Ad 5. Analityk Agencji omówił raport o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną (II)”.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Dominik Gajewski.

W dyskusji udział wzięli: Janusz Szyndler, Maciej Karaszewski, Adam Maciejczyk i Dominik Gajewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. profilaktyki zaburzeń lękowych i nastroju mieszkańców województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W dyskusji uczestniczyli: Janusz Szyndler, Marcin Lipowski, Maciej Karaszewski i Adam Maciejczyk.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji zaprezentował informacje z raportu dot. profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

W dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Janusz Szyndler, Tomasz Młynarski, Tomasz Romańczyk i Maciej Karaszewski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji omówił raport dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w gminie Kalisz Pomorski na lata 2024-2026.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:38.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 161/2023 z dnia 2 października 2023 roku
o projekcie programu „Badanie wad postawy uczniów klas II-VIII szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z Powiatu Złotoryjskiego oraz wdrożenie postępowania usprawniającego wykrytych wad na lata 2023-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Badanie wad postawy uczniów klas II-VIII szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z Powiatu Złotoryjskiego oraz wdrożenie postępowania usprawniającego wykrytych wad na lata 2023-2027” realizowany przez Powiat Złotoryjski.

Uzasadnienie

Testy przesiewowe we wskazanym problemie zdrowotnym budzą wiele kontrowersji. USPSTF w swoich zaktualizowanych rekomendacjach (2018) stwierdziło, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Poparcie dla ww. stanowiska wyraziło również American Academy of Family Physicians (AAFP 2018). Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee (UK NSC 2016).

Stanowisko przeciwne do rekomendacji przedstawionych powyżej prezentują American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP). Choć AAOS, SRS, POSNA i AAP zgadzają się, że poparcie dla badań przesiewowych ma w omawianym przypadku ograniczenia, w swoim stanowisku twierdzą, że potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być znaczące. AAOS, SRS, POSNA i AAP podkreślają, iż istnieje potrzeba prowadzenia skutecznych badań przesiewowych, jednak wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa).

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy skierowany do dzieci z klas II-VIII szkół podstawowych oraz uczniów szkół ponadpodstawowych z terenu powiatu złotoryjskiego. W ramach PPZ przewidziano badanie przesiewowe w kierunku wad postawy, działania edukacyjno-informacyjne oraz zajęcia terapeutyczne (grupowe i indywidualne). Planowany okres realizacji programu to lata 2023-2027.

Wnioskodawca stwierdził, że „zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych, w 2019 roku choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa były najliczniejszą grupą pod względem liczby hospitalizacji w Polsce spośród analizowanych grup chorób”, natomiast aktualna mapa na lata 2022-2026 nie odnosi się do problemu wad postawy u dzieci i młodzieży w województwie dolnośląskim.

Cel główny zaproponowany przez wnioskodawcę został sformułowany w postaci 4 osobnych założeń, na które składają się :

1. skuteczna identyfikacja dzieci zagrożonych wadami postawy, która doprowadzi do podjęcia działań w kierunku korekty wady, a w przypadku zmian chorobowych podjęcia leczenia specjalistycznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia lub innego organizowanego indywidualnie przez samych rodziców,
2. edukacja w zakresie profilaktyki schorzeń kręgosłupa w postaci spotkań z rodzicami, omówienia wyników badań, uświadomienia zagrożeń i konsekwencji rozpoznanych wad jak również zwrócenie uwagi na czynniki wpływające na rozwój wad (np. częste zwolnienia z zajęć WF dzieci przez rodziców) jak również przekazanie wiedzy i umiejętności w zakresie kształtowania prawidłowych postaw uczniów, wzmocnienie ich aktywności ruchowej co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego,
3. pokazanie różnych form terapii, które mogą być kontynuowane po zakończeniu działań w ramach programu” oraz
4. uzyskanie efektu w postaci wzrostu świadomości u rodziców, dzieci i dyrektorów szkół z zagrożeń zdrowotnych jakie niosą za sobą wady postawy.

Cele nr 1, 2 i 3 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cel szczegółowy nr 4 dot. zwiększenia świadomości jest w istocie niemierzalny.

Wnioskodawca nie określił kryteriów kwalifikacji jak również kryteriów wykluczenia uczestników z programu.

Badania przesiewowe zostaną wykonane tradycyjną metodą badania fizykalnego z testem zgięciowym Adamsa i jednoczesną jego weryfikacją przez

komputerową ocenę wad postawy z wykorzystaniem metody DIERSIO, czyli ujęcia wykrytej wady w parametry matematyczne.

Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%): 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

W wyniku badań przesiewowych nastąpi podział zdiagnozowanej populacji na 3 grupy. Dzieci z postawą prawidłową lub z nieznacznymi wadami w płaszczyźnie strzałkowej i wadami kończyn dolnych i kierowanych do monitorowania w latach następnych będą jedynie odbywały zajęcia korekcyjne na pływalni lub zajęcia korekcyjne. Dzieci ze zdiagnozowaną wadą postawy wymagającą podjęcia specjalistycznych działań terapeutycznych będą kierowane do monitorowania w latach następnych. Z kolei III grupę stanowią będą dzieci wymagające skierowania do specjalistycznej konsultacji lekarskiej oraz wizyty fizjoterapeutycznej w ramach kontraktu z NFZ i realizowanego przez podmiot wyłoniony w drodze konkursu i realizujący program i kierowanych do monitorowania w latach następnych.

Zaproponowane postępowanie jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami SOSORT 2016, wg których pacjenci ze skoliozą powinni aktywnie uczestniczyć w zajęciach sportowych. Mając na uwadze odnalezione dowody naukowe (Negrini 2008) należy jednak stwierdzić, że nie jest możliwe dokładne określenie szczegółowego planu ćwiczeń z uwagi na fakt, że plan ten powinien być dopasowany indywidualnie do pacjenta. Powinno obowiązywać indywidualne podejście do każdego dziecka zmagającego się z problemem wad postawy.

W PPZ wskazano, że corocznie badaniami przesiewowymi i badaniami kontrolnymi objętych będzie około 2000 dzieci. Należy zaznaczyć, że nie jest możliwa weryfikacja założeń wnioskodawcy na podstawie kosztów, ponieważ w ramach budżetu nie odniesiono się do liczby osób objętych PPZ oraz kosztów całkowitych.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Rada stoi na stanowisku, że promowanie aktywności fizycznej w populacji dzieci służy utrzymaniu i poprawie stanu zdrowia populacji, jednak powinno odbywać się w ramach dobrze zaplanowanych i opisanych programów.

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.431.58.2023 „Badanie wad postawy uczniów klas II-VIII szkół podstawowych i szkół ponadpodstawowych z Powiatu Złotoryjskiego oraz wdrożenie postępowania usprawniającego wykrytych wad na lata 2023-2027” realizowany przez: Powiat Złotoryjski; data ukończenia

wrzesień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 162/2023 z dnia 2 października 2023 roku
w sprawie zasadności zmiany wskazań do refundacji leków
zawierających substancję aprepitant, dostępnych w katalogu
refundacji aptecznej – ujednoczenie wskazań.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmiany wskazania refundacyjnego dla leków zawierających substancję aprepitant

Z:

wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m² – profilaktyka

na:

wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m², dokсорubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka

Opinia dotyczy wyłącznie aprepitantu wydawanego w ramach refundacji aptecznej.

Uzasadnienie

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Minister Zdrowia zwrócił się z prośbą o wydanie opinii Prezesa Agencji oraz stanowiska Rady Przejrzystości w zakresie oceny zasadności wprowadzenia zmiany wskazania refundacyjnego dla leków zawierających substancję aprepitant

Z:

wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m² – profilaktyka

na:

wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce >70 mg/m², dokсорubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka.

Zlecenie Ministra zdrowia dotyczy zmian wyłącznie w ramach refundacji aptecznej.

Oceniane wskazanie mieści się we wskazaniu rejestracyjnym produktów leczniczych zawierających aprepitant. Wskazania rejestracyjne obejmują profilaktykę przeciwwymiotną przy stosowaniu chemioterapii o wysokim i umiarkowanym ryzyku wymiotów. Proponowane wskazanie refundacyjne jest, natomiast, zawężone względem wskazania rejestracyjnego pod względem wieku pacjentów (wskazano wyłącznie leczenie pacjentów dorosłych, podczas gdy rejestracja obejmuje również dzieci i młodzież w wieku od 12 roku życia) oraz stosowania w przypadku emetogenicznej chemioterapii (proponowane wskazanie refundacyjne ogranicza się wyłącznie do pacjentów stosujących cisplatynę w dawce >70 mg/m² lub doksorubicynę i/lub cyklofosfamid).

Aktualnie refundowane produkty lecznicze zawierające aprepitant to Emend, Aprepitant Mylan, Aprepitant Sandoz, Aprepitant Accord i Aprepitant Stada.

Aprepitant jest wymieniany we wszystkich wytycznych klinicznych jako interwencja o ugruntowanej pozycji, do stosowania w schematach leczenia skojarzonego z innymi substancjami o działaniu przeciwwymiotnym (np. wytyczne PTOK, ESMO, NCCN).

Analitycy AOTMiT przeprowadzili analizę liczebności populacji u których co najmniej raz zrealizowano receptę na produkt leczniczy zawierający aprepitant w latach 2013-2022. Analiza ta wykazała, że w roku 2016 identyfikowano 8,2 tys. pacjentów realizujących recepty, natomiast w roku 2022 identyfikowano 2,2 tys. takich pacjentów – w kolejnych latach liczba pacjentów malała. Przeprowadzona przez analityków Agencji analiza wpływu na budżet wykazała, że dalsze finansowanie aprepitantu będzie miało gasnący charakter i obciążenie budżetu w pierwszym i drugim roku finansowania może wynieść między 102 tys. zł a 477 tys. zł. Rada uznaje takie obciążenie budżetu za adekwatne do oczekiwanych efektów zdrowotnych i przedstawia opinię jak wyżej.

Uwaga Rady

Rada sugeruje rozważenie refundacji aprepitantu w zakresie wskazań rejestracyjnych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.18.2023 „Aprepitantum zmiana wskazania refundacyjnego: wczesne albo opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogeniczną chemioterapią – profilaktyka”; data ukończenia: 29 września 2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 116/2023 z dnia 2 października 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Lamzede
(velmanase alfa) we wskazaniu: alfa-mannozydoza u pacjenta
kontynuującego leczenie, w którym odniósł korzyść

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku „Lamzede (velmanase alfa)”, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg, we wskazaniu alfa-mannozydoza u pacjenta kontynuującego leczenie, w którym odniósł korzyść, sprowadzany z zagranicy w oparciu o art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wraz ze zleceniem dołączono wyniki badań pacjentki uzyskane w ramach badań rhLAMAN-05 i rhLAMAN-09. W momencie dołączenia do badania rhLAMAN-05, pacjentka była w wieku 5 lat, miała 20,5 kg i wzrost 112 cm. Uczestniczyła w programie od 25 lutego 2013 do 26 września 2022 r., gdzie była leczona welmanazą alfa w dawce 1 mg/kg m.c. Po 52 tygodniach pacjentka przeszła z badania rhLAMAN-05 do badania rhLAMAN-09, gdzie kontynuowała leczenie do 2022 roku. W 10 roku od rozpoczęcia terapii, zaobserwowano u pacjentki istotną klinicznie zmianę stężenia oligosacharydów (-5,35 $\mu\text{mol/l}$) i wynik testu 6MWT (147 m). Zaobserwowano też poprawę następujących parametrów: 3MSCT, FVC, PEF, FEV1 PP, FEV1 oraz EQ-5D-5L.

Alfa-mannozydoza to dziedziczna, lizosomalna choroba spichrzeniowa charakteryzująca się niedoborem odporności, nieprawidłowościami twarzy i szkieletu, upośledzeniem słuchu i niepełnosprawnością intelektualną. Wyróżnia się 3 typy alfa-mannozydozy, uwzględniające moment wystąpienia objawów i przebieg kliniczny choroby: typ 1 – łagodny, typ 2 – umiarkowany i typ 3 – ciężki. Rokowanie długoterminowe określone jest jako złe. Zwyrodnienie nerwowo-mięśniowe i szkieletowe postępuje niezwykle powoli, przez dekady, prowadząc ostatecznie do uzależnienia od wózka inwalidzkiego. Pacjenci chorzy na alfa-mannozydozę są niesamodzielnymi. Wielu pacjentów przeżywa powyżej

50 roku życia. Alfa-mannozydoza jest uznawana za chorobę ultraradką. Występuje około 1 raz na 500 000 żywych urodzeń.

Nie odnaleziono wytycznych praktyki klinicznej, dotyczących leczenia alfa-mannozydozy. W Polsce nie ma refundowanej terapii skierowanej do pacjentów z alfa-mannozydozą, możliwe jest jedynie leczenie objawowe (komparator) oraz HSCT (tylko zalecane w nowych przypadkach alfa mannozydozy tj. we wczesnym etapie choroby).

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 pozytywne rekomendacje (SMC 2022, HAS 2022, GBA 2018) oraz 1 negatywną rekomendację NICE 2022. W rekomendacji pozytywnej SMC 2022 odnoszą się do zgody na przepisywanie welmanazy alfa w ramach szlaku ultrasierocego. W rekomendacji pozytywnej HAS 2022 i GBA 2018 zwraca się uwagę na dodatkową korzyść ze stosowania welmanazy alfa w populacji pacjentów z łagodną do umiarkowanej alfa-mannozydozą. W rekomendacji negatywnej NICE 2022 (aktualizacja 2018) zwraca się uwagę na brak wystarczających dowodów dotyczących skuteczności w krótko- i długoterminowych badaniach, niepewności w modelu ekonomicznym i wysokie koszty terapii lekiem Lamzede. W marcu 2022 roku Lamzede był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: leczenie łagodnej do umiarkowanej alfa-mannozydozy (ICD-10 E77.1) i uzyskał zarówno negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji: 34/2019). W uzasadnieniu stanowiska RP jak i rekomendacji Prezesa Agencji wskazano, że do chwili obecnej podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wyników badań wymaganych przez EMA, prowadzonych od 2018 r. W poprzedniej ocenie Agencji przedstawiono wyniki dla badań rhLAMAN-07 i rhLAMAN-09 obejmujące okres odpowiednio 12-18 miesięcy oraz 24-36 miesięcy, w ramach niniejszej analizy klinicznej przedstawiono wyniki dla dłuższego okresu obserwacji wynoszącego 10 oraz 12 lat, które jednak nie zostały opublikowane w recenzowanym czasopiśmie naukowym, ponadto są danymi surowymi, bez analizy statystycznej, oraz wyniki wówczas nieopublikowanego badania rhLAMAN-08 (Guffon 2023). Wyniki z rzeczywistej praktyki klinicznej zbierane są w ramach rejestru SPARKLE, jednak nie zostały opublikowane.

Dowody naukowe

Badanie RCT: VA vs placebo -_rhLAMAN-05 – okres obserwacji: 52 tygodnie. Przeprowadzona analiza wykazała w populacji ogólnej przyjmującej VA (n=15) vs placebo (n=10) istotne statystycznie bezwzględne zmniejszenie stężenia oligosacharydów w osoczu (5,11 $\mu\text{mol/l}$ (5,66; 4,56) vs 1,61 $\mu\text{mol/l}$ (2,28; 0,94, $p<0,05$) oraz istotny wzrost stężenia IgG 3,59 $\mu\text{mol/l}$ (2,75; 4,43) vs 0,12 $\mu\text{mol/l}$ (-0,91; 1,16), $p<0,0001$). Dla testu 3MSCT, nie zaobserwowano istotnych statystycznie ani klinicznie zmian. W przeprowadzonej analizie bezpieczeństwa

nie zanotowano istotnych statystycznie różnic w częstotliwości występowania ciężkich działań ubocznych stosowania VA vs placebo.

Badania jednoramienne -_rhLAMAN-07 – okres obserwacji: 10 lat (dane dla dorosłych dostępne jedynie dla okresu 8 lat). Dla wyników w ostatnim raportowanym punkcie czasowym dla poszczególnych subpopulacji, istotne klinicznie były: zmniejszenie stężenia oligosacharydów w osoczu o $5,267 \pm 1,193$ dla populacji pediatrycznej (t=492-516 tygodni), natomiast dla populacji osób dorosłych (t=444-468 tygodni) o $4,667 \mu\text{mol/l} \pm 0,208$. Analiza bezpieczeństwa wykazała pojawienie się poważnych działań niepożądanych u 6 z 13 pacjentów, z czego 3 razy były one skutkiem przyjmowania VA. rhLAMAN-09 – okres obserwacji: 12 lat (dane dla dorosłych dostępne jedynie dla okresu 10 lat). Pod względem podziału na subpopulację pediatryczną (n=5, t=12 lat) zauważono istotne klinicznie zmniejszenie stężenia oligosacharydów w osoczu ($-7,300 \pm 0,141$ (588-612 tygodni)), poprawę wyniku testu 6MWT ($112,5 \pm 27,6$). Dla dorosłych pacjentów (n=3, t=10) wyniki nie były istotne klinicznie. rhLAMAN-10 – okres obserwacji: do 48 miesięcy. Wyniki badania wskazują, że podawanie VA pacjentom z alfa-mannozydozą prowadzi do istotnej poprawy parametrów: spadku stężenia oligosacharydów w osoczu ($4,59 \mu\text{mol/l} \pm 3,23$), 3MSCT ($6,38$ stopni $\pm 10,54$), FVC PP ($8,1\% \pm 14,8$), FVC ($0,58 \text{ l} \pm 0,70$), FEV1 ($0,40 \text{ l} \pm 0,62$), PEF ($1,16 \text{ l} \pm 1,73$), względna zmiana BOT-2 ($13,0\% \pm 33,9$), test Leiter-R w sferze całkowitej równoważności wieku w zakresie wizualizacji i rozumowania ($0,27 \pm 0,64$), bezwzględnej zmiany przewodnictwa powietrznego lewego ucha ($-2,83 \pm 7,14$), stężenia IgG ($3,1 \pm 1,6$) i względna zmiana wskaźnika EQ-5D-5L ($11,23 \pm 24,72$). Z tego tylko zmiana 3MSCT była istotna klinicznie. W badaniu rhLAMAN-08 nie przedstawiono analizy statystycznej, natomiast wyniki testów funkcjonalnych nie były istotne klinicznie. Ograniczeniem tych prac są niewielkie liczby pacjentów i wysoka heterogeniczność choroby. Jednym z głównych ocenianych punktów końcowych jest stężenie oligosacharydów w osoczu, które jest zastępczym punktem końcowym, choć wykazano związek z pierwszorzędownymi punktami końcowymi. Eksperci uważają, że dotychczas przeprowadzone badania kliniczne potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność terapii welmanazą alfa, a najważniejszą subpopulacją pacjentów są pacjenci, którzy otrzymywali substytucyjną terapię enzymatyczną w ramach badania klinicznego, ponieważ odstawienie u nich tej terapii powoduje gwałtowny nawrót objawów klinicznych choroby; w stopniu nawet większym niż jeszcze przed włączeniem leczenia enzymatycznego, oraz pojawienie się objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Problem ekonomiczny

Obecnie nie wydano zgód na finansowanie produktu leczniczego Lamzede we wskazaniu alfa-mannozydoza u pacjenta kontynuującego leczenie, w którym

odniósł korzyść w ramach importu docelowego. Zgodnie z oszacowaniami roczny koszt stosowania produktu leczniczego Lamzede, z perspektywy NFZ, wyniesie:

- [REDACTED] w skali roku dla jednego pacjenta w wieku poniżej 18 lat (odpowiadającego wiekiem osoby dla której złożono wnioski).
- [REDACTED] w skali roku dla ogólnej populacji 6 pacjentów.

Główne argumenty decyzji

- Zdaniem ekspertów u danej pacjentki stwierdzono korzyść z zastosowania tej terapii.
- Zdaniem ekspertów, odstawienie terapii welmanazą alfa u tej pacjentki leczonej w badaniu klinicznym może powodować gwałtowny nawrót objawów klinicznych choroby, w stopniu nawet większym niż przed włączeniem leczenia enzymatycznego, oraz pojawienie się objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego.
- Stanowisko dotyczy przedstawionego przypadku klinicznego.

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 2022 r., poz. 2561 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. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.11.2023 „Lamzede (welmanaza alfa) we wskazaniu: alfa-mannozydoza u pacjenta kontynuującego leczenie, w którym odniósł korzyść”; data ukończenia: 28 września 2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: firm farmaceutycznych, których dane m.in. o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: firmy farmaceutyczne, których dane m.in. o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 163/2023 z dnia 2 października 2023 roku
o projekcie „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego
ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób
z chorobą onkologiczną (II)”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną (II)” realizowany przez: Województwo Podlaskie, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy rehabilitacji w ramach leczenia onkologicznego, współfinansowany z Europejskiego Funduszu Społecznego, realizowany na terenie województwa podlaskiego. Program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja onkologiczna oraz powrót do pracy osób z chorobą onkologiczną. Program będzie skierowany do wszystkich mieszkańców województwa podlaskiego w wieku aktywności zawodowej, w trakcie leczenia lub po zakończonym leczeniu z powodu choroby nowotworowej. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2023-2027.

Głównym założeniem projektu programu jest: „ułatwienie powrotu do sprawności poprzez rehabilitację, co najmniej 10% osób uczestniczących w Programie, będących w trakcie leczenia lub po zakończonym leczeniu onkologicznym, aby mogły one podjąć pracę lub wydłużyć aktywność zawodową w czasie trwania Programu i po jego zakończeniu”. Warto wskazać, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wnioskodawca nie uzasadnił przyjętej wartości docelowej. Należy również zaznaczyć, że ocena poprawy sprawności powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy

wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań. W ocenianym PPZ wskazano, że poprawa sprawności mierzona będzie przy pomocy skali sprawności Karnofsky'ego.

W treści projektu wskazano również 7 celów szczegółowych, tj.: (1) „zwiększenie dostępu do rehabilitacji leczniczej po chorobie onkologicznej, co najmniej 2900 mieszkańców województwa podlaskiego uczestniczących w Programie w latach 2023-2027”, (2) „poprawa sprawności mierzonej przy pomocy skali sprawności Karnofsky'ego, u co najmniej 30% uczestników Programu uczestniczących w rehabilitacji w latach 2023-2027”, (3) „poprawa jakości życia mierzona przy pomocy kwestionariusza do oceny jakości życia, u co najmniej 30% uczestników Programu w zakresie rehabilitacji w latach 2023-2027”, (4) „zwiększenie dostępności usług zdrowotnych z zakresu rehabilitacji po chorobie onkologicznej poprzez zwiększenie kompetencji 34 fizjoterapeutów uczestniczących w szkoleniach o tematyce usprawniania i rehabilitacji w dysfunkcjach występujących po leczeniu onkologicznym”, (5) „zwiększenie dostępności usług zdrowotnych z zakresu psychoonkologii w województwie podlaskim poprzez zwiększenie kompetencji 17 psychologów uczestniczących w szkoleniach o tematyce zapobiegania, leczenia i profilaktyki zaburzeń psychicznych po chorobie onkologicznej”, (6) „zwiększenie dostępności edukacji zdrowotnej z zakresu profilaktyki III-rzędowej chorób onkologicznych poprzez przeszkolenie co najmniej 34 osób wykonujących zawód medyczny lub zawód mający zastosowanie w ochronie zdrowia”, (7) „zwiększenie świadomości pracodawców o potrzebach osób, które zachorowały na chorobę onkologiczną i wróciły lub planują powrót do pracy, poprzez przeszkolenie co najmniej 42 pracodawców”. Cele szczegółowy nr 1, 4, 5, 6 dotyczące zwiększenia dostępności do świadczeń i edukacji nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 2 stanowi po części powielenie celu głównego. Cel szczegółowy nr 3 dotyczy poprawy jakości życia. Cel szczegółowy nr 7 dotyczący zwiększenia świadomości jest w istocie niemierzalny. W wyniku prowadzenia działań edukacyjnych możliwy byłby natomiast wzrost wiedzy uczestników. Należy jednak podkreślić, że w projekcie PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia pre-testów i post-testów. W żadnym z celów nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Przedstawiono również 7 mierników efektywności (wraz z ich wartościami docelowymi), tj. (1) „liczba uczestników Programu”, (2) „liczba uczestników Programu, którzy skorzystali z rehabilitacji”, (3) „odsetek uczestników Programu,

u których nastąpiła poprawa sprawności ruchowej wyrażona w skali Karnofsky'ego po zakończeniu udziału w interwencjach", (4) „odsetek uczestników Programu, u których nastąpiła poprawa jakości życia”, (5) „liczba fizjoterapeutów, którzy w okresie realizacji Programu podnieśli swoje kompetencje zawodowe”, (6) „liczba psychologów, którzy w okresie realizacji Programu podnieśli swoje kompetencje zawodowe”; (7) „liczba pracowników Punktów Informacyjno-Edukacyjnych, którzy w okresie realizacji Programu podnieśli swoje kompetencje zawodowe”. Wskaźniki nr 1 i 2 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 3. Wskaźniki 5, 6, 7 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji.

Przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia dla każdego realizowanego etapu w ramach programu. Kryteria włączenia pacjentów do programu obejmują: zamieszkiwania na terenie województwa podlaskiego, wiek aktywności zawodowej oraz prowadzone lub zakończone leczenie onkologiczne. Kryteria wyłączenia obejmują, m.in.: orzeczenie o trwałej niezdolności do pracy, korzystanie z rehabilitacji finansowanej ze środków publicznych (w momencie deklarowania chęci udziału w programie) oraz przeciwwskazania do prowadzenia rehabilitacji.

Wśród planowanych interwencji znajdują się utworzenie Onkologicznego Centrum Rehabilitacji (OCR) (w ramach I etapu), działania szkoleniowe i edukacyjne dla kadry realizującej program (w ramach etapu II), interwencje rehabilitacyjne: rehabilitacja indywidualna, rehabilitacja grupowa ambulatoryjna, rehabilitacja grupowa stacjonarna, rehabilitacja indywidualna psychologiczna, rehabilitacja grupowa psychologiczna, rehabilitacja społeczna". Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W ramach etapu I przewidziano działania administracyjne, informacyjne i edukacyjne. W etapie II przewidziano działania szkoleniowe i edukacyjne kadry realizującej świadczenia w ramach programu oraz pracodawców. W ramach etapu III przewidziano interwencje rehabilitacyjne – indywidualną, ambulatoryjną lub stacjonarną i psychologiczną oraz fakultatywną rehabilitację społeczną. Ostatnim etapem będą ewaluacja i przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało częściowo uwzględnione w projekcie.

Uwagi Rady

- *Należy doprecyzować cel główny. W celu głównym wnioskodawca nie uzasadnił przyjętej wartości docelowej.*
- *Należy doprecyzować cele szczegółowe. Większość celów szczegółowych nie odnosi się do efektu zdrowotnego.*
- *Większość mierników nie spełnia funkcji mierników efektywności lub nie odnosi się bezpośrednio do celów, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji.*
- *Konieczne jest określenie przez wnioskodawcę formy funkcjonowania onkologicznego centrum rehabilitacji po zakończeniu programu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.54.2023 „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną (II)” realizowany przez: Województwo Podlaskie; data ukończenia raportu: wrzesień 2023 oraz Aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 [Za1 1], „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2019 [Za1 2].



Opinia Rady Przejrzystości
nr 164/2023 z dnia 2 października 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki
zaburzeń lękowych i nastroju mieszkańców województwa
podlaskiego w wieku 18-64 lat”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt „Program polityki zdrowotnej profilaktyki zaburzeń lękowych i nastroju mieszkańców województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat” realizowany przez: Województwo Podlaskie pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Program zaplanowano na lata 2023-2026 z możliwością kontynuacji w latach następnych. Opiniowany projekt jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025: „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do projektu Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. Wnioskodawca przedstawił charakterystykę oraz kryteria rozpoznania zaburzeń nastroju i zaburzeń lękowych; odniesiono się do objawów, czynników ryzyka oraz metod leczenia.

Głównym założeniem projektu programu jest „zapewnienie mieszkańcom województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat (0,04% populacji w wieku 18-64 lata) dostępu do interwencji z zakresu profilaktyki pierwotnej oraz profilaktyki drugorzędowej ukierunkowanej na zmniejszenie częstości występowania zaburzeń lękowych i nastroju”.

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do mieszkańców województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat. W programie wezmą udział trzy grupy uczestników: 1) pracownicy socjalni, asystenci rodziny, kuratorzy sądowi zawodowi i społeczni, terapeuci środowiskowi i zajęciowi, przedstawiciele organizacji pozarządowych (ok. 150 osób) w zakresie szkoleń dotyczących zaburzeń psychicznych; 2) psychologowie, psychoterapeuci, lekarze specjaliści w dziedzinie psychiatrii, terapeuci środowiskowi i zajęciowi, pracownicy socjalni (ok. 15 osób) w zakresie szkolenia w prowadzeniu terapii poznawczo-behawioralnej; 3) osoby, u których stwierdzono występowanie zaburzeń nastroju i/lub zaburzeń lękowych (ok. 150 osób) w zakresie psychoedukacji.

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje:

- szkolenia specjalistyczne (dla m.in. pracowników socjalnych, asystentów rodziny, a także szkolenia dla specjalistów zdrowia psychicznego),
- psychoedukacja (konsultacje psychiatryczne, grupowe treningi umiejętności w terapii poznawczo-behawioralnej, spotkania z psychologiem oraz warsztaty terapii zajęciowej).

W programie określono kryteria włączenia i wyłączenia do programu w zależności od etapu realizowanej interwencji.

Szkolenie specjalistyczne „Praca z osobą z zaburzeniami psychicznymi” skierowane będzie do pracowników socjalnych, asystentów rodziny, kuratorów sądowych zawodowych i społecznych, terapeutów środowiskowych i zajęciowych przedstawicieli NGO. Szkolenia realizowane będą w trybie dwudniowym, obejmując łącznie co najmniej 12 godzin edukacyjnych. Realizator programu zapewni, że część pierwsza szkolenia (teoretyczna) prowadzona będzie przez lekarzy specjalistów w dziedzinie psychiatrii posiadających co najmniej 2-letnie doświadczenie w pracy w jednostce ochrony zdrowia. Natomiast część druga (praktyczna) prowadzona będzie przez osoby, które świadczą usługi na rzecz pacjentów z zaburzeniami psychicznymi.

Szkolenie specjalistyczne „Jak prowadzić trening DBT (terapii dialektyczno-behawioralnej)” skierowane będzie do psychologów, psychoterapeutów, lekarzy specjalistów w dziedzinie psychiatrii, terapeutów środowiskowych i zajęciowych, pracowników socjalnych. Udział w szkoleniu umożliwi uczestnikom zapoznanie się z podstawami i założeniami DBT, znajomość struktury treningu i podstawowych umiejętności DBT oraz umiejętność stosowania coachingu telefonicznego. Długość szkolenia: 6 dni szkoleniowych (60 godz. dydaktycznych). Wskazano na wymagane kwalifikacje prowadzących szkolenia: certyfikowani psychoterapeuci poznawczo-behawioralni, terapeuci DBT po całościowym szkoleniu DBT comprehensive.

Projekt PPZ zakłada wsparcie osób, u których stwierdzono zaburzenia nastroju i/lub zaburzenia lękowe. W ramach psychoedukacji założono dla każdego uczestnika następujący harmonogram: pierwsza konsultacja psychiatryczna, grupowy trening umiejętności w terapii dialektyczno-behawioralnej (DBT; będzie prowadzony jednocześnie przez 2 osoby posiadające stosowne kwalifikacje; czas trwania 32 tygodnie, w sumie 64 h treningowe), spotkania z psychologiem (zaplanowano 3 spotkania), druga konsultacja psychiatryczna (tzn. wizyta podsumowująca, na której pacjent m.in. otrzymuje zalecenia odnośnie dalszego postępowania, zostaje poinformowany o możliwości leczenia w warunkach świadczeń gwarantowanych), warsztaty terapii zajęciowej (w ramach warsztatów planuje się wyjścia integracyjne, różne metody terapeutyczne, w tym arteterapię, muzykoterapię, kulinoterapię i inne; warsztaty prowadzone będą przez dwóch terapeutów zajęciowych, mających odpowiednie kompetencje).

Programy edukacyjne promujące zdrowie psychiczne oraz nakierowane na tematykę depresji są zalecane przez towarzystwa naukowe (NICE 2019, AAP 2018, EPA 2012). Rekomendacje NICE 2019 wskazują, że przekazywana wiedza powinna być dostosowana do wieku odbiorcy i powinna przedstawiać etiologię, przebieg oraz zasady leczenia depresji, włączając w to informację dotyczącą skutków ubocznych stosowania leków. Ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych świadomość społeczną najłatwiej modyfikować poprzez działania edukacyjne.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, przedstawiono też informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Projekt zakłada przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych mających zapewnić zgłaszalność do programu, które skierowane będą do wszystkich osób ujętych w programie (kampania w lokalnych mediach, tj. TV, radio, informacje na stronach internetowych realizatora oraz na portalu informacyjnym Samorządu Województwa Podlaskiego, informacje w portalach społecznościowych). Działania informacyjne będą skierowane do podmiotów, których pracownicy mają styczność z osobami z zaburzeniami psychicznymi, w tym depresyjnymi oraz lękowymi, tj. do ośrodków pomocy społecznej, sądów, poradni zdrowia psychicznego, szpitali psychiatrycznych, podmiotów działających w sferze pożytku publicznego i wolontariatu.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Faktyczna ocena realizacji programu możliwa będzie w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności z powodu zaburzeń nastroju i lękowych wśród mieszkańców województwa podlaskiego.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszt całkowity. W kosztach jednostkowych uwzględniono: 0,11 gr/os. – średni koszt na uczestnika interwencji - działania informacyjno-edukacyjne kierowane do osób w wieku 18-64 lata mieszkających na terenie województwa podlaskiego, 486,7 zł/os. – szkolenie „Praca z osobą z zaburzeniami psychicznymi”, 3128 zł/os. – szkolenie „Jak prowadzić trening DBT”, 9225,60 zł/os. – psychoedukacja. Wnioskodawca nie wskazał kosztów jednostkowych udzielanych konsultacji: psychiatrycznych oraz psychologicznych. Agencja zweryfikowała ceny rynkowe niektórych interwencji: konsultacja psychiatryczna - średnio 278 zł (od 150 do 350 zł), konsultacja psychologiczna – średnio 188 zł (od 100 do 300 zł). Wnioskodawca wskazał średni koszt roczny programu: 82 235 zł – działania informacyjno-edukacyjne; 73 005 zł – szkolenie „Praca z osobą z zaburzeniami psychicznymi”, 46 920 zł – szkolenie „Jak prowadzi trening DBT”, 1 383 840 zł – psychoedukacja; 399 000 zł – koordynacja programu; 15 000 zł – monitorowanie i ewaluacja.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 2 000 000 zł. Program ma zostać sfinansowany w całości z budżetu Województwa Podlaskiego (lub z innych alternatywnych dostępnych źródeł finansowych).

Oceniany projekt zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia gwarantowane. W programie planuje się działania edukacyjne skierowane do personelu medycznego, co stanowi wartość dodaną do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazują, że w województwie podlaskim dostępność do poradni zdrowia psychicznego jest dobra. Natomiast większość mieszkańców województwa pozbawiona jest możliwości korzystania z pozostałych form leczenia w pobliżu miejsca zamieszkania – istnieją niedobory: zespołów leczenia środowiskowego, psychiatrycznych oddziałów dziennych i szpitalnych. Ponadto, większość porad udzielanych w poradniach psychiatrycznych/psychologicznych w województwie to porady lekarskie. W ogólnej liczbie porad znacznie niższy niż średnio dla kraju jest natomiast udział psychoterapii indywidualnej.

Uwagi Rady:

- *Projekt programu wymaga korekty sformułowania celów i niektórych mierników efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT.*
- *W projekcie należy wskazać jakie przykładowe narzędzia pomiarowe zostaną zastosowane w diagnostyce zaburzeń depresyjnych i lękowych podczas pierwszej konsultacji psychiatrycznej w ramach psychoedukacji.*
- *Rada podkreśla, że w ramach programu powinny być realizowane świadczenia, które mają udowodnioną skuteczność kliniczną.*

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.431.57.2023 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki zaburzeń lękowych i nastroju mieszkańców województwa podlaskiego w wieku 18-64 lat” realizowany przez: Województwo Podlaskie; data ukończenia: wrzesień 2023 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r. [Zal 1].



Opinia Rady Przejrzystości
nr 165/2023 z dnia 2 października 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla
mieszkańców Gminy Kalisz Pomorski”

Rada Przejrzystości warunkowo pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców gminy Kalisz Pomorski w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Populację docelową ocenianego programu stanowią osoby w wieku 45-64 lat będące mieszkańcami gminy Kalisz Pomorski z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2. Z uwagi na ograniczone możliwości finansowe gminy program obejmie corocznie 100 uczestników, a w całym okresie realizacji – około 300 osób.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej, obejmującej wywiad z pacjentem, pomiary antropometryczne, ocenę występowania otyłości trzewnej, ocenę ryzyka cukrzycy typu 2 lub stanu przedcukrzycowego na podstawie wypełnionej karty badania profilaktycznego, a także edukację zdrowotną (w tym przekazanie ulotki/broszury).

U osób, u których stwierdzono nadwagę lub otyłość oraz przynajmniej jeden czynnik ryzyka cukrzycy typu 2, przeprowadzone zostaną badania przesiewowe: badania FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej) lub OGTT (doustny test obciążenia glukozą). Diagnoza cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego na etapie badań przesiewowych programu będzie kwalifikować do kolejnych interwencji – konsultacji lekarskiej, dwóch porad dietetycznych (wraz z indywidualnym jadłospisem) oraz działań edukacyjnych.

W projekcie programu przedstawiono następujące koszty jednostkowe interwencji wchodzących w skład działań profilaktycznych: 80 zł – kwalifikująca wizyta pielęgniarska, 16 zł – badanie FPG, 39 zł – badanie OGTT, 120 zł – konsultacja lekarska, 150 zł – pierwsza konsultacja dietetyczna, 200 zł – indywidualny 14-dniowy jadłospis, 100 zł – druga konsultacja

dietetyczna. Planowane koszty całkowite programu wynoszą 87 990 zł (29 330 zł rocznie).

Odnalezione wytyczne nie zalecają badań przesiewowych w kierunku cukrzycy dla całej populacji. Populację docelową działań profilaktycznych powinny stanowić osoby z grupy ryzyka wystąpienia cukrzycy typu 2. Do grupy wysokiego ryzyka należą osoby z nadwagą lub otyłością, o niskim poziomie aktywności fizycznej, powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie potwierdzono przypadki cukrzycy oraz stwierdzono obecność stanu przedcukrzycowego. Zaplanowana w ocenianym projekcie populacja docelowa znajduje zatem odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zgodnie z zaleceniami PTD 2023 w grupach ryzyka konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, ponieważ u większości chorych nie występują objawy hiperglikemii. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach działań profilaktycznych zaleca się też realizowanie szeroko pojętych działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu pacjenta o ryzyku zdrowotnym związanym z cukrzycą typu 2.

Uwagi Rady

- Rada wskazuje, że na terenie jednostki samorządu terytorialnego Kalisz Pomorski jest możliwość realizacji świadczeń w ramach koordynowanej opieki diabetologicznej realizowanej przez POZ. Kształt programu powinien zapobiegać powielaniu świadczeń finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.
- Program powinien zawierać poprawnie sformułowane cele, oparte na prawidłowo określonych wartościach docelowych.
- Należy doprecyzować wymogi przewidziane wobec personelu medycznego zaangażowanego w realizację interwencji – powinny to być pielęgniarki i lekarze posiadający odpowiednie kompetencje w zakresie diabetologii.

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.431.55.2023 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Gminy Kalisz Pomorski w wieku 45-64 lat na lata 2024-2026”; data ukończenia wrzesień 2023 oraz Raportu nr: OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2023 z dnia 2 października 2023 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół
podstawowych w gminie Kalisz Pomorski na lata 2024- 2026”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w gminie Kalisz Pomorski na lata 2024- 2026” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący poważnego problemu zdrowotnego jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Program zakłada działania edukacyjne, badania przesiewowe oraz interwencję multikomponentową, na którą złożą się konsultacje dietetyczne, konsultacje psychologiczne/psychodietetyczne oraz konsultacje z zakresu aktywności ruchowej. Działania edukacyjne obejmą wykłady dla rodziców/opiekunów prawnych uczniów z zakresu edukacji żywieniowej i aktywności fizycznej (1 raz w roku, 90 minut, w szkołach prowadzonych na terenie gminy). Badanie przesiewowe obejmie całą populację uczniów gminy Kalisz Pomorski i będzie miało celu wyłonienie populacji dotkniętej nadwagą lub otyłością, które zostaną objęte interwencją multikomponentową. Kryteriami włączenia do programu będą: wiek 10 lat, zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski, pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w programie oraz (na etapie interwencji multikomponentowej) diagnoza nadwagi (BMI pomiędzy 90-97 centylem) lub otyłości (BMI >97 centyla).

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono światowe, europejskie, ogólnopolskie, regionalne i lokalne dane dot. występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci oraz odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Odniesiono się do informacji na temat warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Planowana populacja, budżet i rodzaje interwencji nie budzą wątpliwości. Przewidziane działania edukacyjne oraz

interdyscyplinarna opieka są zgodne z wytycznymi (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b, MQIC 2018a, ISPED, ISP 2018).

Natomiast zaplanowane działania w ramach interwencji multikomponentowych nie obejmują zalecanych przez USPSTF i inne organizacje 26h kontaktowych, gdyż łącznie zajmą ok. 9,5h, należy zatem zwiększyć planowaną liczbę godzin przeznaczonych na interwencję, aby poprawić efektywność programu. Zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT należy doszczegółwić cel ogólny i mierniki efektywności.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.56.2023 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród uczniów uczęszczających do szkół podstawowych w gminie Kalisz Pomorski na lata 2024- 2026” realizowany przez: Gminę Kalisz Pomorski; data ukończenia październik 2023, oraz raportu szczegółowego nr: OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.