



BP.401.29.2024.PP

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 34/2024  
w dniu 12 sierpnia 2024 roku**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 9:57.

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

1. Małgorzata Bała
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Małgorzata Dziędziak
5. Katarzyna Galas
6. Paweł Grzesiewski
7. Elżbieta Lanc
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiak
10. Małgorzata Sznitowska

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia substancji czynnej lapatynib z programu lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
3. Przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia substancji czynnej kabazytaksel z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
4. Przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia substancji czynnej dichlorek radu- 223 z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja Zdrowotna i Wspieranie Aktywności ruchowej Mieszkańców Gminy Rybno na lata 2024-2026”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna na lata 2025-2029”.

7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Olsztynek na lata 2025-2027”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Gozdnicza”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Koło w wieku od 60 roku życia na lata 2025-2027”.
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej Qźnia Zdrowia Kids w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży zamieszkujących Gminę Miasta Toruń na lata 2024-2028”.
11. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zgłosił powiązań branżowych.

W tym miejscu Anna Czerniecka-Kubicka opuściła posiedzenie.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji omówił główne informacje z raportu w sprawie przeniesienia substancji czynnej lapatynib z programu lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

W tym miejscu Anna Czerniecka-Kubicka dołączyła ponownie do posiedzenia.

We wstępnej dyskusji udział wzięty: Małgorzata Sznitowska, Katarzyna Galas, Małgorzata Bała.

Projekt opinii Rady przedstawiła Katarzyna Galas.

Rada doprecyzowała treść uchwały w czym uczestniczyli: Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

W tym miejscu posiedzenie opuściła Katarzyna Galas.

**Ad 3.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie przeniesienia substancji czynnej kabazytaksel z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

Rada doprecyzowała treść uchwały w czym uczestniczyli: Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Sznitowska.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie przeniesienia substancji czynnej dichlorek radu-223 z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Projekt opinii Rady przedstawił Andrzej Dąbrowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały w czym uczestniczyli: Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Sznitowska.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Rehabilitacja Zdrowotna i Wspieranie Aktywności ruchowej Mieszkańców Gminy Rybno na lata 2024-2026”.

W dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Elżbieta Lanc, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Dziedziak, Zbigniew Siudak.

Projekt opinii Rady przedstawił Zbigniew Siudak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna na lata 2025-2029”.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji udział wzięli: Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Sznitowska, Elżbieta Lanc, Anna Socha-Banasiak, Anna Czerniecka-Kubicka, Małgorzata Dziedziak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada większością głosów (6 głosów „za”, 3 głosy „przeciw”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Olsztynek na lata 2025-2027”.

W dyskusji udział wzięły: Małgorzata Sznitowska, Małgorzata Bała, Elżbieta Lanc. Projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada większością głosów (6 głosów „za”, 3 głosy „przeciw”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 8.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Gozdnicza”.

W dyskusji udział wzięły: Małgorzata Sznitowska, Małgorzata Dziedziak, Małgorzata Bała, Anna Czerniecka-Kubicka.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Dziedziak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada większością głosów (8 głosów „za”, 1 głos „przeciw”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 9.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Koło w wieku od 60 roku życia na lata 2025-2027”.

W dyskusji udział wzięły: Anna Czerniecka-Kubicka, Małgorzata Bała, Małgorzata Sznitowska.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada większością głosów (8 głosów „za”, 1 głos „przeciw”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

**Ad 10.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu „Program polityki zdrowotnej Qźnia Zdrowia Kids w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży zamieszkujących Gminę Miasta Toruń na lata 2024- 2028”.

W dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Bała, Anna Socha-Banasiak.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

**Ad 11.** Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 12:34.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 122/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej lapatynib z programu  
lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”  
do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej lapatynib z programu lekowego: B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Lapatynib jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego B.9 „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”.*

*Stosownie do opisu ww. programu lapatynib może być stosowany w ramach leczenia przerzutowego lub miejscowo zawansowanego HER2-dodatniego raka piersi w monoterapii lub w skojarzeniu z kapecytabiną w drugiej lub trzeciej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie.*

*Proponowana treść załącznika dla katalogu leków refundowanych w chemioterapii przewiduje, że lapatynib byłby „stosowany w skojarzeniu z kapecytabiną lub trastuzumabem lub hormonoterapią, u chorych na przerzutowego lub miejscowo zawansowanego raka piersi (gdy radykalne leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niemożliwe do zastosowania) HER2-dodatniego raka piersi w drugiej lub kolejnej linii leczenia, a w pierwszej tylko, gdy była stosowana terapia przedoperacyjna lub uzupełniająca trastuzumabem i czas od jej zakończenia do nawrotu wynosi nie więcej niż 12 miesięcy lub nawrót wystąpił w jej trakcie”. Powyższy zapis umożliwiłby rozszerzenie finansowania lapatynibu do przypadków skojarzenia go z trastuzumabem lub hormonoterapią, a także w dalszych niż trzecia liniach leczenia.*

*Badanie EGF104900 (Blackwell 2012), tj. randomizowane badanie trzeciej fazy bez zaślepienia, wykazało, że w populacji ITT (N = 296), która otrzymała medianę trzech wcześniejszych schematów zawierających trastuzumab, połączenie lapatynibu z trastuzumabem było lepsze od samego lapatynibu pod względem*

PFS (HR = 0,73; 95% CI, 0,57 do 0,93; P = .008) i CBR (24,7% w ramieniu skojarzonym v 12,4% w ramieniu monoterapii; P = .01). Zaobserwowano tendencję do poprawy OS w ramieniu skojarzonym (HR = 0,75; 95% CI, 0,53 do 1,07; P = .106). Nie było różnicy w ORR (10,3% w ramieniu skojarzonym vs 6,9% w ramieniu monoterapii; P = .46).

Badanie EGF30008 (O'Rourke 2009), tj. randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie fazy trzeciej, nie wykazało istotnego wydłużenia w zakresie PFS w grupie terapii skojarzonej (lapatynib + letrozol) w porównaniu do monoterapii (letrozol) w żadnej z subpopulacji [Hazard Ratio: (95%CI), p-value]; FISH 1. 8-2,2 [1,03 (0,55, 1,95), p = 0,918]; IHC 2+ [1,13 (0,82, 1,57), p = 0,441]; HER2 UNK [0,71 (0,45, 1,11), p = 0,126]; TN [0,88 (0,73, 1,07), [p = 0,199].

Lapatynib jest wymieniany w wytycznych klinicznych jako opcja w dalszych liniach leczenia (PTOK 2020, ESMO 2021, NCCN 2024) w skojarzeniu z kapecytabiną, transtuzumabem lub hormonoterapią u pacjentek z rakiem piersi HER2-dodatnim.

Wytyczne ESMO 2021 wskazują również na możliwość zastosowania lapatynibu lub lapatynibu w skojarzeniu z trastuzumabem w połączeniu z terapią hormonalną w wybranych przypadkach HER2-dodatniej, HR-dodatniej BC, gdy pacjentka nie kwalifikuje do chemioterapii w I linii leczenia.

Wyniki przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet w przypadku zmiany kategorii refundacyjnej lapatynibu wskazują na wzrost wydatków płatnika o ok. 2,65 mln zł rocznie (w dwuletnim horyzoncie czasowym). Należy przy tym zauważyć, że zgodnie z opinią konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej opiniowana zmiana kategorii refundacyjnej lapatynibu może wpłynąć na 5% poszerzenie populacji pacjentów objętych ww. lekiem.

#### Główne argumenty decyzji:

- dowody naukowe i wytyczne kliniczne wskazujące na skuteczność leku;
- zmiana mechanizmu refundacji pozwoli rozszerzyć populację pacjentów objętych leczeniem;
- akceptowalny wpływ na budżet płatnika publicznego.

#### Uwaga Rady:

Przeniesienie lapatynibu do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nimi populacji. Wzrośnie też obciążenie płatnika publicznego. Wobec tego Rada zaleca negocjowanie obniżenia ceny lapatynibu.

**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 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.28.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej lapatynib Przeniesienie z programu lekowego B.9. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 8 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 123/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej kabazytaksel z programu  
lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego  
(ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej kabazytaksel z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Kabazytaksel został uwzględniony we wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych jako opcja leczenia raka gruczołu krokowego opornego na kastrację: PTOK 2024, NCCN 2024 oraz zaktualizowane wytyczne ESMO 2023 wskazują kabazytaksel jako opcję leczenia dla pacjentów po wcześniejszej terapii docetakselem, co jest zgodne ze wskazaniami w Charakterystykach Produktów Leczniczych z kabazytakselem. Zapis o skojarzonym stosowaniu kabazytakselu z prednizonem lub prednizolonem jest również tożsamy z informacjami na temat dawkowania produktów z kabazytakselem dopuszczonych do obrotu.*

*Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej kabazytakselem wyniesie 732 (zakres: 658 do 805) pacjentów w pierwszym oraz 732 (zakres: 592 do 885) pacjentów w drugim roku po wnioskowanej zmianie i nie ulegnie istotnej zmianie w stosunku do pacjentów leczonych kabazytakselem w ramach programu lekowego B.56 w latach 2014-2023.*

*W wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie 9,947 mln złotych rocznie. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika, o 338 tys. złotych rocznie. Spadek wydatków inkrementalnych wynika z niższych kosztów podania i diagnostyki w scenariuszu nowym.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *wytyczne kliniczne zalecają stosowanie tego sposobu postępowania;*
- *zmiana mechanizmu refundacji pozwoli rozszerzyć populację pacjentów objętych leczeniem.*



**Uwaga Rady:**

*Przeniesienie kabazytakselu do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nim populacji. Wobec tego Rada zaleca negocjowanie obniżenia ceny kabazytakselu.*

**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 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.29.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej kabazytaksel Przeniesienie z programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 8 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 124/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
w sprawie przeniesienia substancji czynnej dichlorek radu-223  
z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu  
krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych  
w chemioterapii

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej dichlorek radu-223 z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.*

**Uzasadnienie**

*Według rekomendacji towarzystw onkologicznych (w tym Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2024 r.) Rad-223 jest wskazany do leczenia chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami zlokalizowanymi przede wszystkim w układzie kostnym, u których doszło do niepowodzenia chemioterapii lub nie ma możliwości jej zastosowania.*

*Wyłączenie terapii Rad-223 z programu lekowego daje możliwość stosowania tej metody w szerszej grupie chorych.*

*Przeniesienie substancji czynnej dichlorek radu-223 z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nim populacji o ok. 10%. Stosownie może też wzrosnąć obciążenie finansowe płatnika publicznego.*

Główne argumenty decyzji:

- *wytyczne kliniczne zalecają stosowanie tego sposobu postępowania;*
- *zmiana mechanizmu refundacji pozwoli rozszerzyć populację pacjentów objętych leczeniem.*

Uwaga Rady:

*Przeniesienie dichlorku radu-223 do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nim populacji. Wobec tego Rada zaleca negocjowanie obniżenia ceny dichlorku radu-223.*

**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 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.30.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej dichlorek radu-223 Przeniesienie z programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 8 sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 125/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Rehabilitacja Zdrowotna i Wspieranie  
Aktywności Ruchowej Mieszkańców Gminy Rybno na lata 2024-2026”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja Zdrowotna i Wspieranie Aktywności Ruchowej Mieszkańców Gminy Rybno na lata 2024-2026”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny był projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez Gminę Rybno. Populację docelową programu mieli stanowić mieszkańcy gminy z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu kostno-stawowego i mięśniowego urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Projekt zakładał przeprowadzenie działań z zakresu rehabilitacji leczniczej i edukacji zdrowotnej. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026.*

*Wnioskodawca przedstawił wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Natomiast w treści projektu zdawkowo odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając jedynie dane ogólnoswiatowe.*

*Celem głównym programu było „zwiększenie dostępu do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej, których dostępność w ramach umów z NFZ jest ograniczona. Poprawa stanu zdrowia mieszkańców Gminy Rybno. Zakłada się, że realizacja kompleksowych działań rehabilitacyjnych na terenie Gminy Rybno umożliwi powrót do sprawności, co najmniej 10% uczestników w obszarach, u których wykryto zaburzenia funkcjonowania”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Pierwsze, dotyczące zwiększenia dostępu do świadczeń, nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Drugie założenie, dotyczące poprawy stanu zdrowia, zostało sformułowane w sposób zbyt ogólny, co utrudnia dobór mierników efektywności. Należy także zaznaczyć, że na stan zdrowia uczestnika PPZ wpływ może mieć znacznie więcej czynników niż te, które uwzględnione zostały w programie. Tym samym jego osiągnięcie może nie być uzależnione*

od realizacji programu. Ostatnie założenie dotyczące powrotu do sprawności uczestników PPZ wydaje się możliwe do zrealizowania w wyniku zaplanowanych interwencji. Należy także zaznaczyć, że ocena poprawy stanu funkcjonalnego powinna być dokonywana w sposób obiektywny, przy wykorzystaniu narzędzi i skal oceniających ten aspekt przed i po realizacji działań. Wskazana w projekcie skala VAS umożliwi ocenę skuteczności leczenia przeciwbólowego, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano uzasadnienia dla założonej wartości docelowej.

W treści projektu wskazano 5 celów szczegółowych, tj. (1) „zmniejszenie poziomu dolegliwości bólowych, wśród co najmniej 10% uczestników projektu”, (2) „wzrost motywacji do utrzymywania wyuczonych w trakcie programu zachowań”, (3) „poprawa kontroli wybranych czynników ryzyka chorób układu kostno-stawowego i mięśniowego (aktywność fizyczna, masa ciała)”, (4) „wzrost samodzielności ruchowej” oraz (5) „zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki urazów oraz chorób układu ruchowej”. Cel szczegółowy nr 1 wydaje się możliwy do zrealizowania w wyniku zaplanowanych interwencji. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano uzasadnienia dla założonej wartości docelowej. Cele szczegółowe nr 2, 3 i 4 zostały sformułowane w sposób niepoprawny. Cel szczegółowy nr 2 jest w istocie niemierzalny. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia dobór mierników efektywności. Cel szczegółowy nr 4 również został sformułowany w sposób zbyt ogólny oraz nie przedstawiono sposobu weryfikacji danego parametru. Należy podkreślić, że jednym z rekomendowanych narzędzi służących do pomiaru aktywności fizycznej jest m.in. Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ). Cel szczegółowy nr 5 odnosi się do zwiększenia wiedzy uczestników PPZ. Należy zaznaczyć, że w projekcie zdawkowo odniesiono się do działań edukacyjnych zaplanowanych w PPZ. Ponadto nie zaplanowano odpowiedniego sposobu pomiaru wiedzy uczestników. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanego wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Podobnie jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla założonych wartości docelowych celów szczegółowych. Dodatkowo, w celu szczegółowym nr 5 nie wskazano wartości docelowej, do jakiej należy dążyć.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności, tj.: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami” oraz (2) „odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach edukacji zdrowotnej”. Należy zaznaczyć, że mierniki

powinny umożliwić obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Miernik nr 1 odnosi się pośrednio do celu szczegółowego nr 1. Miernik nr 2 odnosi się do 5 celu szczegółowego.

Populację docelową programu mieli stanowić mieszkańcy Gminy Rybno z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu kostno-stawowego i mięśniowego urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Wnioskodawca zaznacza, że „ponieważ sytuacja zdrowotna może wymagać interwencji specjalisty bez względu na wiek w programie nie określono kryterium wiekowego”. Zgodnie z treścią projektu, działaniami w ramach programu objęte mają zostać ok. 144 osoby rocznie, tj. 432 osoby w czasie trwania 3-letniego PPZ. Zgodnie z treścią projektu, kryteria włączenia do programu obejmować będą: zameldowanie na terenie Gminy Rybno; posiadanie skierowania na zabiegi rehabilitacyjne wydane przez lekarza POZ, lekarza specjalistę lub fizjoterapeutę, określającego rodzaj i liczbę zaplanowanych zabiegów oraz „wyrażenie chęci uczestnictwa w programie”.

Ponadto w treści projektu wskazano, że „program skierowany jest do pacjentów posiadających wskazania i których stan zdrowia umożliwia podjęcie rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym”. Zaznaczono również, że „dodatkowo dzieci i młodzież posiadające opinię bądź orzeczenie o potrzebie podjęcia stosownych działań w miarę możliwości zostaną objęte niezbędną pomocą”. Należy zatem zaznaczyć, że przedstawione kryteria kwalifikacji nie są jasno sprecyzowane.

W ramach kryteriów wykluczenia z udziału w programie wskazano: brak stosownego skierowania na zabiegi rehabilitacyjne; braku meldunku na terenie Gminy Rybno; korzystanie w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu ze wskazanych świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków publicznych (PFRON, ZUS, KRUS, NFZ).

Należy podkreślić, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm).

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Zgodnie z treścią projektu, ocena zgłaszalności zostanie dokonana na podstawie: „liczby osób uczestniczących w kompleksowej rehabilitacji leczniczej w programie” oraz „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. Należy zaznaczyć, że zaproponowane przez wnioskodawcę wskaźniki zostały

zaplanowane prawidłowo. Należy jednak zauważyć, że nie przedstawiono wskaźnika dotyczącego działań edukacyjnych.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował analizę wyników ankiety satysfakcji pacjenta oraz analizę pisemnych uwag zgłaszanych przez pacjentów, dotyczących realizacji programu. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie wzbudza zastrzeżeń.

Zgodnie z treścią projektu, ocena efektywności programu będzie prowadzona poprzez analizę „odsetka osób, które ukończyły pełen cykl kompleksowej rehabilitacji leczniczej”, „odsetka osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach edukacji zdrowotnej”, „odsetka osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia natężenia dolegliwości bólowych w związku z udziałem w programie”, „liczby osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem urazu w stosunku do ogółu uczestników” oraz „liczby osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem choroby układu ruchu lub układu nerwowego w stosunku do ogółu uczestników”. Należy zaznaczyć, że trzy z przedstawionych wskaźników, tj. „odsetek osób, które ukończyły pełen cykl kompleksowej rehabilitacji leczniczej”, „liczba osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem urazu w stosunku do ogółu uczestników” oraz „liczba osób korzystających z interwencji oferowanych w programie w związku z problemem choroby układu ruchu lub układu nerwowego w stosunku do ogółu uczestników” odnoszą się bardziej do monitorowania. W związku z tym, ze względu na niewielką liczbę prawidłowo zaplanowanych mierników efektywności, kompleksowa ewaluacja programu może okazać się utrudniona. Wnioskodawca wskazał również, że ewaluacja programu będzie opierała się na porównaniu wartości wskazanych wyżej mierników efektywności przed i po realizacji programu. Należy zaznaczyć, że 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.

#### Główne argumenty decyzji

1. Zdawkowy opis epidemiologii i uzasadnienia znaczenia tego konkretnego PPZ dla gminy.
2. W 1 celu szczegółowym nie wskazano uzasadnienia dla założonej wartości docelowej. Cele szczegółowe nr 2, 3 i 4 zostały sformułowane w sposób niepoprawny. W kontekście celu szczegółowego nr 5 należy zaznaczyć, że w projekcie zdawkowo odniesiono się do działań edukacyjnych zaplanowanych w PPZ. Ponadto nie zaplanowano odpowiedniego sposobu pomiaru wiedzy uczestników. Dodatkowo, w celu szczegółowym nr 5 nie wskazano wartości docelowej, do jakiej należy dążyć.

3. *Przedstawione kryteria kwalifikacji nie są jasno sprecyzowane.*
4. *Zdawkowo odniesiono się do zaplanowanej edukacji zdrowotnej. W opisie programu nie przedstawiono informacji z zakresu jej realizacji. Działania edukacyjne w PPZ zostały uwzględnione jedynie w części projektu dot. celów i mierników efektywności.*
5. *Trzy z przedstawionych wskaźników ewaluacji odnoszą się bardziej do monitorowania. W związku z tym, ze względu na niewielką liczbę prawidłowo zaplanowanych mierników efektywności, kompleksowa ewaluacja programu może okazać się utrudniona.*

#### **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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.49.2024 „Rehabilitacja Zdrowotna i Wspieranie Aktywności ruchowej Mieszkańców Gminy Rybno na lata 2024-2026” realizowany przez: Gminę Rybno, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 126/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna  
na lata 2025-2029”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna na lata 2025-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu, pt. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna na lata 2025-2029”, został zaplanowany do realizacji w latach 2025-2029.*

*Program jest skierowany do dorosłych mieszkańców gminy Wiązowna, z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego.*

*Autor projektu populację docelową w Gminie Wiązowna oszacował na poziomie ok. 750 pacjentów rocznie, zaznaczając, że w związku z ograniczeniami finansowymi, program obejmie rocznie ok. 225 osób, co stanowi ok. 30% populacji kwalifikującej się do udziału w programie. Biorąc pod uwagę, że realizację programu zaplanowano na okres 5 lat, sumaryczna liczebność populacji, która będzie mogła wziąć w nim udział wyniesie 1 125 osób.*

*Celem głównym programu jest: zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2025-2029.*

*Program przewiduje także jeden cel szczegółowy: utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 60% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 10% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 30% osób z populacji docelowej w latach 2025-2029.*

*Dla każdego uczestnika zaplanowano następującą ścieżkę udziału w programie: wizytę fizjoterapeutyczną, wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz działania edukacyjne.*

*Celem wizyty fizjoterapeutycznej ma być kwalifikacja uczestników do programu oraz zaplanowanie indywidualnego planu rehabilitacyjnego. Plan obejmować będzie dobrane wg indywidualnych wskazań pacjenta procedury spośród: zabiegów realizowanych z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty (36,49 punktów), zabiegów kinezyterapii (8,55 punktów), ćwiczeń grupowych ogólnoustrojowych (3,21 punktów), zabiegów fizykalnych (5,27 punktów), zabiegów masażu (18,25 punktów) oraz zabiegów realizowanych z wykorzystaniem wody (10,24 punkty). Wnioskodawca zaznaczył, że plan obejmować będzie zabiegi o łącznej sumie ok. 370 punktów (+/- 3 punkty) na cały, trwający 10 dni cykl rehabilitacyjny. Na jednego pacjenta przypadają będzie średnio ok. 27 zabiegów. Działania edukacyjne obejmować będą przeprowadzenie 45-minutowych spotkań w zakresie edukacji zdrowotnej. Tematyka ww. spotkań obejmować będzie między innymi rolę diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów. W projekcie programu zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji.*

*Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach trybu konkurencyjnego (konkursu).*

*Planowane koszty całkowite programu określono na 888 750 zł (177 750 zł rocznie), natomiast jako źródła finansowania wskazano: Gmina Wiązowna (70%), uczestnicy programu (30%).*

*Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.*

*Problem zdrowotny został w programie opisany w sposób szczegółowy i precyzyjny. W programie odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej i przedstawiono w tym zakresie dane, w tym regionalne (w zakresie korzystania ze świadczeń rehabilitacyjnych). Projekt programu zawiera także kryteria włączenia oraz wyłączenia z programu oraz posiada sformułowane mierniki efektywności.*

*Oceńić należy, że projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego.*

*Rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności organizmu, utrudniających lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie jednostek.*

Zgodnie z definicją WHO, rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Przyjęte w programie cele: główny i szczegółowy wydają się możliwe do osiągnięcia za pomocą przewidzianych w programie działań.

Należy przy tym zaznaczyć, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

#### Główne argumenty decyzji:

- Zaspokojenie potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia.
- Zwiększenie dostępności do świadczeń w zakresie rehabilitacji.
- W świetle dowodów możliwe do zastosowania w ramach indywidualnego planu rehabilitacyjnego procedury są skuteczne w rehabilitacji.
- Na terenie gminy Wiązowna, żaden świadczeniodawca nie posiada umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

#### Uwagi Rady Przejrzystości:

- W projekcie programu, w odniesieniu do przyjętych wartości docelowych celu głównego i celu szczegółowego, wskazano na doświadczenia innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacje eksperta, jednak nie przytoczono i nie przedstawiono tych doświadczeń ani rekomendacji.
- Mimo że projekt PPZ jest skierowany do osób dorosłych, w kryteriach włączenia nie uwzględniono kryterium wieku, przy czym w załączniku nr 1 Karta uczestnika „Programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Wiązowna na lata 2025-2029”, w części I „Dane uczestnika”, wymaga się podania informacji o wieku uczestnika programu.
- Mimo że projekt przewiduje sfinansowanie PPZ w części ze środków pacjentów, a więc zakłada odpłatność za udział w programie, nie uwzględniono tej kwestii w kryteriach włączenia.
- Kryterium włączenia do PPZ jest zamieszkiwanie na terenie gminy Wiązowna, stąd wątpliwości budzi konieczność podania przez uczestnika programu w Karcie uczestnika „Programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji

lecniczej mieszkańców Gminy Wiązowna na lata 2025-2029” zarówno adresu zameldowania, jak i adresu zamieszkania.

- *Jako kryterium wyłączenia z projektowanego PPZ określono: korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez gminę Wiązowna, NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON w okresie 12 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu. Kryterium to ma być weryfikowane na podstawie oświadczenia pacjenta, jednakże przekazane załączniki, w szczególności załącznik nr 1 Karta uczestnika „Programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Wiązowna na lata 2025-2029”, nie przewidują takiego oświadczenia, w tym jego wzoru.*
- *W planowanych interwencjach uwzględniono wizytę fizjoterapeutyczną przed wdrożeniem działań rehabilitacyjnych, jednak nie przewidziano ponownej wizyty na zakończenie udziału w programie w celu oceny podjętych wobec pacjenta działań terapeutycznych.*
- *W opisie etapów PPZ i działań podejmowanych w ramach etapów nie uwzględniono części zaplanowanych interwencji, tj. wizyty fizjoterapeutycznej i działań edukacyjnych. Przedstawiono zdawkowy opis akcji informacyjnej.*
- *W opisie etapów PPZ i działań podejmowanych w ramach etapów wskazano okres realizacji programu niezgodny z tytułem programu i z zaplanowanym budżetem.*
- *Nie jest do końca jasne, czy koszty pośrednie (tj. koszty monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjnej) zostaną doliczone do kosztów programu, czy zostaną przeprowadzone bezkosztowo.*

#### **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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.41.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Wiązowna na lata 2025-2029” realizowany przez: Gmina Wiązowna, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 127/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Olsztynek  
na lata 2025-2027”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Olsztynek na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem opinii jest Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dorosłych mieszkańców Gminy Olsztynek z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Będzie skierowany do 95 pacjentów rocznie, w ciągu 3 lat do 285. Wyłączone z programu będą osoby, które korzystały ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanej przez Gminę, NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON z powodu w/w jednostek chorobowych w okresie 3 miesięcy przed zgłoszeniem do programu.*

**Program zakłada:**

- Wizytę fizjoterapeutyczną,
- Wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacji,
- Działania edukacyjne.

**Główne argumenty decyzji:**

- Wnioskodawca szczegółowo przedstawił problem zdrowotny, odnosząc się do sytuacji epidemiologicznej.
- W Mapach potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026 wśród rekomendacji dla woj. warmińsko-mazurskiego znalazł się zapis, że należy poprawić dostępność i jakość w zakresie rehabilitacji i fizjoterapii.
- Działania zaproponowane w programie:
  - Ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia,
  - Zapobiegające przedwczesnemu zgonowi,
  - Poprawiające jakość życia.

- *Na terenie gminy tylko 1 świadczeniodawca posiada umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.*
- *Dowody kliniczne wykazały skuteczność terapii za pomocą ćwiczeń oraz terapii ultradźwiękiem.*
- *Budżet programu na lata 2025-2027 to kwota 240 tys. zł. Środki będą pochodzić z budżetu gminy.*
- *Zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.*

**Uwagi Rady:**

- *W projekcie programu, w odniesieniu do przyjętych wartości docelowych celu głównego i celu szczegółowego, wskazano na doświadczenia innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacje eksperta, jednak nie przytoczono i nie przedstawiono tych doświadczeń ani rekomendacji.*
- *Mimo że projekt PPZ jest skierowany do osób dorosłych, w kryteriach włączenia nie uwzględniono kryterium wieku.*
- *W planowanych interwencjach uwzględniono wizytę fizjoterapeutyczną przed wdrożeniem działań rehabilitacyjnych, jednak nie przewidziano ponownej wizyty na zakończenie udziału w programie w celu oceny podjętych wobec pacjenta działań terapeutycznych.*
- *W opisie etapów PPZ i działań podejmowanych w ramach etapów nie uwzględniono części zaplanowanych interwencji, tj. wizyty fizjoterapeutycznej i działań edukacyjnych. Przedstawiono zdawkowy opis akcji informacyjnej.*

**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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.44.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Olsztynek na lata 2025-2027” realizowany przez: Gmina Olsztynek, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 128/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy  
Gozdnica”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Gozdnica”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Gozdnica. W ramach programu zaplanowano realizację zabiegów rehabilitacyjnych oraz działań edukacyjnych. Program skierowany jest do mieszkańców miasta Gozdnica, u których występują wskazania do rehabilitacji ze względu na:*

- choroby układu ruchu,*
- choroby zapalne układu kostno-stawowego i mięśniowego,*
- urazy układu kostno-stawowego,*
- schorzenia obwodowego układu nerwowego,*

*a stan zdrowia pozwala na podjęcie rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych.*

*W ramach programu realizowana będzie rehabilitacja lecznicza w warunkach ambulatoryjnych. Wśród zabiegów, jakie dostępne będą dla uczestników wymieniono: kinezyterapię, masaż oraz fizykoterapię. Nie wskazano dokładnej liczby zabiegów przypadających na pacjenta. Natomiast w ramach opisu sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ wskazano, że „o liczbie cykli rehabilitacyjnych, ich częstotliwości oraz rodzaju zabiegów decyduje podmiot realizujący program, biorąc pod uwagę rodzaj schorzenia w oparciu o skierowanie od lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego”. Warto również zauważyć, że w budżecie programu wnioskodawca założył „szacowany średni koszt wykonania zabiegów przy średniej ilości 10 dni zabiegowych w cyklu terapeutycznym i średnio 5 zabiegów dziennie przypadających na jednego pacjenta”.*

*Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych gminy Gozdnica, dotacji z budżetu państwa lub innych źródeł, m.in. z Narodowego Funduszu Zdrowia.*

Planowane koszty całkowite oszacowano na kwotę 480 000 zł, a realizacja programu zaplanowana została na lata 2025-2027.

Oceniany projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnopolskie i regionalne w zakresie częstości występowania niepełnosprawności, a także regionalne i lokalne dane odnoszące się do korzystania ze świadczeń rehabilitacji leczniczej oraz zasobów systemu ochrony zdrowia w tym zakresie.

Wnioskodawca przedstawił kryteria włączenia do programu, wśród których wymienił: zameldowanie na terenie miasta Gozdnicza (na pobyt stały lub czasowy) oraz uzyskanie skierowania od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (lekarza specjalisty lub lekarza POZ). Natomiast wśród kryteriów wyłączenia wskazano niezamieszkiwanie na terenie Gozdnicy, brak pisemnej zgody na udział w programie, niespełnianie kryteriów klinicznych, brak skierowania lekarskiego oraz korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej zaleconych z tego samego rozpoznania, finansowanych ze środków publicznych (NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON) w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu lub rozpoczęcie korzystania z rehabilitacji leczniczej w ramach ww. finansowania w trakcie uczestnictwa w programie (weryfikowane na podstawie oświadczenia uczestnika).

W ramach realizacji programu zaplanowano wdrożenie zabiegów rehabilitacyjnych oraz działań edukacyjnych do których zaproponowano 3 mierniki efektywności: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanej ocenie wykryto zaburzenia funkcjonalne”, (2) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS – różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie)” oraz (3) „odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazywanych w ramach edukacji zdrowotnej (wzrost wiedzy, rozumiany jako różnica między wynikiem pre- i post testu)”.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, przedstawiono również informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Monitorowanie i ewaluacja nie budzą zastrzeżeń.

#### Główne argumenty decyzji

- Zaspokojenie potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia;



- *Na terenie gminy brak świadczeniodawcy realizującego świadczenia z zakresu rehabilitacji w ramach NFZ;*
- *Zwiększenie dostępności do świadczeń w zakresie rehabilitacji.*

*Uwagi Rady Przejrzystości:*

- *Należy wskazać uzasadnienie dla wartości docelowych celów szczegółowych.*
- *Doprecyzować liczebność populacji (założona liczba osób, które wezmą udział w programie znacznie przekracza liczbę osób kwalifikujących się do udziału – ok. 154%).*
- *Do projektu programu dołączyć wzory testów wiedzy.*
- *Należy doprecyzować jedno z kryteriów kwalifikacji: „możliwość” uczestnictwa osób z określonymi jednostkami chorobowymi.*
- *Niezbędne jest wskazanie narzędzia, jakie ma zostać wykorzystane w ramach oceny funkcjonalnej uczestników.*
- *Należy uszczegółwić opis sposobu zakończenia udziału w programie.*

**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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.45.2024 „Program rehabilitacji dla mieszkańców Gminy Gozdnicza” realizowany przez: Gmina Gozdnicza, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 129/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Koło w wieku od 60 roku  
życia na lata 2025-2027”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Koło w wieku od 60 roku życia na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Koło. W ramach programu zaplanowano realizację działań edukacyjnych, wizyty fizjoterapeutycznej oraz opracowanie i wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacji. Program skierowany jest do mieszkańców gminy Koło  $\geq 60$  r.ż. z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 192 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych gminy Koło.*

*Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił problem zdrowotny. W treści projektu wskazano, że rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności organizmu, utrudniających lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie jednostek. W opisie problemu zdrowotnego podkreślono, że do najbardziej powszechnych problemów zdrowotnych, które wymagają wdrożenia rehabilitacji leczniczej należą choroby przewlekłe i zapalne układu kostno-stawowego oraz mięśniowego, urazy oraz choroby obwodowego układu nerwowego. Wnioskodawca przedstawił również opis każdej z grup chorób oraz metody rehabilitacji danych problemów zdrowotnych.*

*Należy zaznaczyć, że programy polityki zdrowotnej poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność to długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka.*

Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych.

Oceniany projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając m.in. dane światowe dotyczące liczby osób z chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego. Powołując się na dane WHO wnioskodawca wskazuje, że „każdego dnia na świecie, wskutek urazów zewnętrznych umiera 14 tys. osób, co w skali roku oznacza 5 milionów zgonów powodowanych tego typu przyczynami”. Odnosząc się do danych pochodzących z Baz Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW), przedstawiono również informacje w zakresie korzystania ze świadczeń rehabilitacyjnych w 2022 roku w Polsce, w województwie wielkopolskim oraz w powiecie kolskim, w którym położona jest gmina Koło. Zgodnie z treścią projektu, „w roku 2022 ze świadczeń rehabilitacji ambulatoryjnej skorzystało ponad 2,8 mln Polaków, w tym 76% z powodu chorób układu mięśniowo-szkieletowego oraz 15% z powodu chorób układu nerwowego”. Wskaźnik chorobowości ambulatoryjnej w rehabilitacji ogólnej zarówno w województwie wielkopolskim, jak i w powiecie kolskim był niższy niż w Polsce (7 479/100 tys. mieszkańców) i wynosił kolejno 5 527/100 tys. oraz 6 104/100 tys. W analizowanym okresie udzielono w Polsce ponad 1,6 mln rehabilitacyjnych porad lekarskich (4 436/100 tys.), z czego w województwie wielkopolskim udzielono 27,9 tys. porad (799/100 tys., co plasowało województwo na przedostatnim miejscu w skali kraju), a w powiecie kolskim 427 porad (520/100 tys.). Ponadto w Polsce w 2022 r. zrealizowano ponad 5 mln wizyt fizjoterapeutycznych (13 335/100 tys. mieszkańców), z czego w województwie wielkopolskim było to ponad 420,4 tys. wizyt (12 036/100 tys. – ostatnie miejsce w skali kraju), a w powiecie kolskim – ponad 12 tys. porad (14 666/100 tys. – co jak zaznaczył wnioskodawca, stanowiło wynik lepszy wskaźnika dla kraju). Należy zaznaczyć, że zgodnie z danymi BASiW43, w 2022 r. wskaźnik liczby ambulatoryjnych wizyt fizjoterapeutycznych na 100 tys. ludności w województwie wielkopolskim rzeczywiście był zgodny ze wskazanym przez wnioskodawcę, jednak była to 14 najwyższa wartość wśród województw (na ostatnim miejscu było województwo zachodniopomorskie – 7 790/100 tys.). W roku 2022 wykonano w Polsce ponad 227 mln zabiegów fizjoterapeutycznych (601 576/100 tys. mieszkańców), z czego w województwie wielkopolskim ponad 16,2 mln (465 671/100 tys., co stanowiło 14 miejsce w skali kraju), natomiast w powiecie kolskim – 540,87 tys. (658 766/100 tys. – wynik lepszy niż ten dla kraju i województwa wielkopolskiego). Warto wskazać, że zgodnie

*z danymi BASiW, wnioskodawca poprawnie przytoczył wartość ww. wskaźnika, jednak plasował on województwo wielkopolskie na 13, a nie jak wskazano w projekcie na 14 miejscu w skali kraju.*

*Wnioskodawca uzasadnił realizację programu niewystarczającym dostępem i długim czasem oczekiwania na świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej.*

*Główne argumenty decyzji:*

- Zaspokojenie potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia;*
- Zwiększenie dostępności do świadczeń w zakresie rehabilitacji i działania edukacyjne.*

*Uwagi Rady:*

- W projekcie programu, w odniesieniu do przyjętych wartości docelowych celu głównego i celu szczegółowego, wskazano na doświadczenia innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej, a także rekomendacje eksperta, jednak nie przytoczono i nie przedstawiono tych doświadczeń ani rekomendacji.*
- W opisie etapów PPZ nie uwzględniono części zaplanowanych interwencji (wizyty fizjoterapeutycznej i działań edukacyjnych).*
- Przedstawiono zdawkowy opis akcji informacyjnej.*
- W opisie interwencji oraz w ramach budżetu nie uwzględniono drugiej wizyty fizjoterapeutycznej.*

**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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.42.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Koło w wieku od 60 roku życia na lata 2025-2027” realizowany przez: Gmina Koło, Warszawa, sierpień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 130/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej Qźnia Zdrowia  
Kids w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród  
dzieci i młodzieży zamieszkujących Gminę Miasta Toruń  
na lata 2024-2028”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej Qźnia Zdrowia Kids w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży zamieszkujących Gminę Miasta Toruń na lata 2024-2028”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. Wnioskodawca przedstawił szczegółowe informacje z ww. zakresu, odnosząc się m.in. do definicji oraz wartości BMI (ang. Body Mass Index), na podstawie których rozpoznaje się nadwagę i otyłość u dzieci z zastosowaniem odniesienia do siatek centylowych. W opisie problemu zdrowotnego odniesiono się również do etiologii, czynników ryzyka oraz powikłań otyłości. Wnioskodawca przedstawił referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt programu.*

*Projekt zaplanowano na lata 2024-2028. Kwalifikowani do udziału w programie będą uczniowie klas I-III szkół podstawowych z terenu Gminy Miasta Toruń (1 800 osób w zakresie działań kwalifikacyjnych i diagnostycznych oraz edukacyjnych, 180 osób w zakresie interwencji multikomponentowej). Program ma obejmować również rodziców/opiekunów prawnych dzieci i wychowawców szkolnych (ok. 900 osób) w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych.*

*Plan projektu jest zgodny z rekomendacjami klinicznymi, które zalecają realizację interwencji multidyscyplinarych, mających na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków umożliwiających utrzymanie uzyskanych rezultatów (MQIC 2022b, APA 2018, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017).*

*Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.*

Główne argumenty decyzji:

- *program skierowany na istotny problem kliniczny,*
- *zaplanowanie właściwych narzędzi diagnostycznych oraz interwencji multikomponentowej.*

Uwagi Rady Przejrzystości:

- *nie przedstawiono lokalnej sytuacji epidemiologicznej,*
- *w celu głównym oraz celach szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla wskazanej wartości docelowej,*
- *rozbieżność w zakresie liczebności populacji docelowej włączanej do poszczególnych interwencji w PPZ przedstawionej w opisie populacji docelowej oraz budżecie,*
- *do projektu nie dołączono miernika pozwalającego na weryfikację poziomu wiedzy dzieci,*
- *rozbieżność w zakresie kosztów monitorowania i ewaluacji oraz działań informacyjno-promocyjnych przedstawionych przez wnioskodawcę.*

**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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.43.2024 „Program polityki zdrowotnej Qźnia Zdrowia Kids w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży zamieszkujących Gminę Miasta Toruń na lata 2024-2028” realizowany przez: Gminę Miasto Toruń, Warszawa, sierpień 2024 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.