



BP.401.40.2024.BW

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 44/2024  
w dniu 21 października 2024 roku**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Małgorzata Bała
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Małgorzata Dziedziak
4. Marcin Kołakowski
5. Tomasz Młynarski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Anna Socha-Banasiak
9. Aleksandra Zasada

Nieobecni członkowie Rady:

1. Katarzyna Galas

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 zmian w programie lekowym B.111. „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego: B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Elvanse (lisdexamfetamini dimesilas) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi u pacjentów pediatrycznych i dorosłych (ADHD) (ICD-10: F90.1).
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2024-2026”.

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”.
9. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Tomasz Pasierski zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do pkt. 3. proponowanego porządku obrad (lek Opdivo), w związku z czym Rada podjęła decyzję, że podczas głosowania w ww. zakresie jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Przewodnicząca Rady, na wniosek członków Rady, zaproponowała zmiany w porządku obrad:

Zmieniony porządek obrad:

2. Przygotowanie opinii w sprawie zmian w programie lekowym B.111. „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego: B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2024-2026”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Elvanse (lisdexamfetamini dimesilas) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi u pacjentów pediatrycznych i dorosłych (ADHD) (ICD-10: F90.1).
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego współfinansowanego przez UE w ramach EFS „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”.
9. Zakończenie posiedzenia.

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

**Ad 2.** Analitik Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu dot. zmian w dotychczasowej treści programu lekowego B.111.

Projekt opinii Rady przedstawiał Tomasz Młynarski.

W dyskusji udział wzięli Małgorzata Bała, Tomasz Młynarski i Marcin Kołakowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad. 3.** Analitik Agencji zaprezentował kluczowe dane dot. produktu leczniczego Opdivo (nivolumabum).

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski, Małgorzata Dziedziak, Tomasz Pasierski i Ewa Obuchowicz.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Małgorzata Bała, Anna Socha-Banasiak, Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” i 1 głosie wstrzymującym z uwagi na konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. programu poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji Rady, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Małgorzata Dziedziak, Małgorzata Bała, Anna Czerniecka-Kubicka i Tomasz Pasierski.

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

Posiedzenie opuściła Anna Czerniecka-Kubicka.

**Ad 5.** Analitik Agencji omówił raport dot. zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Elvanse (lisdexamfetamini dimesilas), a stanowisko Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski, Tomasz Młynarski, Małgorzata Dziedziak i Ewa Obuchowicz.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski i Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Analitik Agencji przedstawił kluczowe informacje o projekcie programu woj. lubuskiego dot. wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych u dzieci.

Projekt opinii Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli Małgorzata Dziedziak, Tomasz Pasierski, Aleksandra Zasada, Ewa Obuchowicz i Marcin Kołakowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji omówił raport z zakresu rehabilitacji osób z Miasta Zabrze a projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Dziedziak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski i Małgorzata Dziedziak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (8 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Posiedzenie opuścił Tomasz Pasierski.

**Ad 8.** Analityk Agencji streścił raport dot. profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców powiatu pajęczańskiego.

Projekt opinii Rady przedstawiła Ewa Obuchowicz.

W dyskusji, w wyniku której Rada doprecyzowała treść uchwały, udział wzięli Małgorzata Bała i Ewa Obuchowicz.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 9.** Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 14:15.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 167/2024 z dnia 21 października 2024 roku

w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.111. „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie (ICD- 10 E23.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym B.111. „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”, z wyłączeniem proponowanej zmiany nazwy Zespołu Koordynacyjnego.*

### Uzasadnienie

*Minister Zdrowia zlecił wydanie opinii dotyczącej zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.111. „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”, wraz z odniesieniem się do populacji pacjentów i obciążenia budżetu płatnika publicznego w przypadku zmiany zapisów programu.*

*Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych somatropina jest finansowana w ramach programów lekowych B.19., B.38., B.41., B.42. oraz B.111. Dostępne produkty lecznicze to: Genotropin 12, Genotropin 5,3 i Omnitrope.*

*W świetle odnalezionych wytycznych klinicznych i opinii eksperta klinicznego za komparator należy uznać najlepszą terapię podtrzymującą (brak alternatywnego aktywnego leczenia).*

*Oceniana propozycja zawiera:*

- 1) zmiany o charakterze porządkującym w zakresie nazewnictwa programu lekowego, hormonu, Zespołu Koordynacyjnego i badań, a także zmianę kolejności oznaczenia stężenia TSH i FT4 w badaniach przy kwalifikacji do leczenia;*
- 2) zmianę kryteriów kwalifikacji odnoszących się do pacjentów poniżej 18 r.ż., pozwalającą na leczenie rhGH u osób, które nabyły ciężki niedobór hormonu wzrostu (GHD) po zakończeniu procesu wzrastania lub nabyły je wcześniej, ale z innych powodów nie były leczone w dzieciństwie – w świetle opinii*

eksperta dotychczas pacjenci w wieku poniżej 18 r.ż. z GHD nie mogli rozpocząć leczenia w programie, jeśli nie byli leczeni w dzieciństwie preparatem rhGH z powodów pozamedycznych albo ze względu na niespełnienie kryterium niskorostłości (wzrost wyższy od 3 centyla) lub zbyt zaawansowany wiek kostny; dotyczy to również grupy pacjentów, którzy w okresie po zakończeniu wzrastania, ale przed 18 r.ż., doznali urazu lub choroby (np. nowotworowej w obrębie OUN), skutkujących ciężkim niedoborem GH;

3) zwiększenie dopuszczalnego dawkowania somatropiny do 1,0 mg – co mieści się w zakresie zalecanego w ChPL dawkowania dotyczącego leczenia niedoboru wzrostu związanego z niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży oraz dorosłych; w świetle zaś opinii eksperta zwiększenie górnego zakresu dawkowania leku w celu widłowych stężeń IGF-1 znajduje oparcie w danych z piśmiennictwa i doświadczeniach nabytych w trakcie trwania programu;

4) zmiany w zakresie badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu:

a) rezygnacja z oceny składu ciała metodą bioimpedancji, z jednoczesnym dodaniem do oceny wzrostu, masy ciała i obwodu talii również obwodu bioder – w świetle opinii eksperta nie wszystkie ośrodki dysponują możliwością zastosowania badania bioimpedancji, a porównanie obwodu talii i bioder podczas terapii wydaje się wystarczające do oceny efektywności leczenia, jeśli chodzi o poprawę składu ciała;

b) dodanie oceny stężenia witaminy 25OHD w surowicy – w świetle opinii eksperta jest to konieczne dla prawidłowej interpretacji badania densytometrycznego, które należy traktować jako punkt końcowy;

c) doprecyzowanie, że pomiar stężenia kortyzolu w godzinach porannych stosuje się u osób nieprzyjmujących substytucji hormonalnej osi kortykotropowej, z dodaniem, że w przypadku obniżonego wyniku oznacza się stężenie kortyzolu w teście stymulacyjnym po podaniu syntetycznego ACTH lub glukagonu, z kolei w przypadku osób przyjmujących substytucję hormonalną oznaczenie stężenia kortyzolu po 2 godzinach od przyjęcia porannej dawki leku – w świetle opinii eksperta konieczne jest uściślenie oceny właściwego wyrównania czynności osi kortykotropowej przed wykonaniem testów stymulacyjnych na wydzielanie GH;

d) dodanie oznaczenia poziomu estrogenów u kobiet i testosteronu u mężczyzn w odniesieniu do osób stosujących substytucję w zakresie

hormonów płciowych – co ma na celu umożliwienie oceny właściwego wyrównania czynności osi gonadotropowej przed wykonaniem testów stymulacyjnych na wydzielanie GH; zgodnie z ChPL w przypadku jednoczesnego stosowania terapii estrogenowej może być konieczne zwiększenie dawki somatropiny w celu podtrzymania poziomu stężenia IGF-1 w osoczu i odwrotnie, jeśli kobieta przyjmująca somatropinę przerywa stosowanie doustnej terapii estrogenowej, może być konieczne zmniejszenie dawki somatropiny w celu uniknięcia zbyt dużego stężenia hormonu wzrostu i (lub) działań niepożądanych; w wytycznych odniesiono się do potrzeby regulowania dawek hormonów płciowych;

e) dodanie badania gęstości mineralnej kości metodą DXA (odcinek lędźwiowy kręgosłupa oraz densytometria całego ciała z oceną składu ciała) – by zweryfikować wpływ korzyści płynących z terapii rhGH na gęstość mineralną kośćca; wśród działań somatropiny w ChPL wymieniono pobudzanie metabolizmu kości i zwiększanie zawartości składników mineralnych oraz tym samym gęstość kości w obciążanych (podporowych) miejscach kośćca; w wytycznych AACE 2019 wskazano, że pomiar zawartości minerałów w kościach i gęstości mineralnej kości jest sugerowany u pacjentów z niedoborem GH przed rozpoczęciem terapii rhGH, z kolei wytyczne PES 2016 odradzają rutynowe skanowanie metodą DXA;

f) dodanie oceny wieku kostnego na podstawie badania radiologicznego kośćca nadgarstka i ręki niedominującej u pacjentów poniżej 18 r.ż. – w celu umożliwienia kwalifikacji pacjentów małoletnich, jako że przed skostnieniem przynasad chrzęstnych tacy pacjenci powinni być leczeni w programie B.19. [„Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10 E23)“], a po skostnieniu – w programie B.111.;

5) zmiany dotyczące monitorowania leczenia:

a) rozszerzenie z 30 dni do maksymalnie 6 tygodni terminu pierwszej oceny stężenia IGF-1 po włączeniu terapii, co warunkuje dokładniejszy dobór prawidłowej dawki rhGH, oraz dalsze monitorowanie co 6 tygodni w przypadku zmiany dawki – w wytycznych AACE 2019 wskazano, że po rozpoczęciu terapii rhGH zaleca się początkowo monitorowanie pacjentów w odstępach 1–2 miesięcy, zwiększając dawkę rhGH o 0,1–0,2 mg/dzień w zależności od odpowiedzi klinicznej, poziomu IGF-1 w surowicy;

- b) ponawianie co 6 miesięcy m.in. oceny obwodu bioder oraz stężenia 25OHD – w wytycznych AACE 2019 wskazano, że u pacjentów po utrzymaniu stabilnych dawek rhGH lekarze powinni monitorować w odstępach około 6- 12-miesięcznych określone parametry, w tym m.in. obwód bioder;
- c) dodatkowe badanie co 2 lata gęstości mineralnej kości metodą DXA – w wytycznych AACE 2019 wskazano, że pomiar zawartości minerałów w kościach i gęstości mineralnej kości jest sugerowany u pacjentów z niedoborem GH przed rozpoczęciem terapii rhGH, a jeśli początkowe badanie DXA jest nieprawidłowe, lekarze powinni powtarzać skany DXA kości w odstępach 2-3-letnich, by ocenić potrzebę dodatkowych metod leczenia kości.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono dowodów naukowych spełniających wszystkie kryteria włączenia do analizy.

Według danych NFZ w 2023 roku w ramach programu lekowego B.111. somatropiną leczonych było łącznie 301 pacjentów, w tym 283 pacjentów dorosłych oraz 21 pacjentów poniżej 18 r.ż. Łączny koszt leczenia pacjentów w tym programie w 2023 roku wyniósł 1,58 mln zł.

W opinii eksperta klinicznego po wprowadzeniu proponowanych zmian oceniana technologia byłaby stosowana u około 20 dodatkowych pacjentów na rok (z tego u około 30% populacji młodzieży po zakończonym procesie wzrastania, nieleczonych w dzieciństwie z powodu GHD, będzie stosowana dawka 1,0 mg). Z kolei u 10% pacjentów leczonych w programie i obecnie stosujących dawkę 0,8 mg somatotropiny dawka zostanie zwiększona do 1,0 mg.

Roczny koszt terapii somatropiną w szacowanej populacji docelowej to około 119 tys. zł, natomiast koszt całkowity proponowanych zmian to około 161 tys. zł w skali roku. Nie obejmuje to kosztów proponowanych zmian w ramach badań przewidzianych w programie lekowym i możliwości przerwania terapii.

Zaproponowane zmiany poparł przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu u Pacjentów Dorosłych oraz u Młodzieży po Zakończeniu Terapii Promującej Wzrastanie.

Biorąc pod uwagę powyższe Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje zaproponowane zmiany w programie lekowym, za wyjątkiem kwestii nazwy Zespołu Koordynacyjnego, która powinna konsekwentnie odzwierciedlać tytuł programu lekowego.



**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.422.0.51.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.111 „Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0)”; data ukończenia 18.10.2024 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 110/2024 z dnia 21 października 2024 roku  
w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumab) w ramach programu  
lekowego B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon  
śluzowych (ICD-10: C43)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:*

- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN: 05909991220518;*
- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501;*

*w ramach programu lekowego: B.59. „Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)”.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Czerniak jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek barwnikowych i stanowi 5–7% wszystkich nowotworów skóry. W Polsce w 2021 roku rozpoznano w Polsce ponad 4 tys. przypadków czerniaka skóry. Rokowanie zależy od lokalizacji ogniska pierwotnego, grubości nacieku i obecności owrzodzenia. Odsetki 5-letnich przeżyć zależą od stopnia zaawansowania klinicznego i wynoszą: stopień I – 95%, II – 75%, III – 60%, IV – 20%.*

*Oceniają interwencję stanowi produkt leczniczy Opdivo (nivolumab), stosowany we wskazaniu rejestracyjnym, tj. w monoterapii w leczeniu uzupełniającym czerniaka w stopniu zaawansowania IIB lub IIC oraz czerniaka z zajęciem węzłów chłonnych lub z przerzutami, u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej po całkowitej resekcji. Aktualna ocena leku Opdivo obejmuje rozszerzenie obecnie refundowanego zakresu terapii adjuwantowej czerniaka (stadium III i IV). Produkt leczniczy Opdivo nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT we wnioskowanym wskazaniu. Nivolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (HuMAb), z klasy immunoglobulin G4 (IgG4), które wiąże*

się z receptorem zaprogramowanej śmierci-1 (PD-1) i blokuje jego oddziaływanie z PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest ujemnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że uczestniczy w kontroli odpowiedzi immunologicznej ze strony limfocytów T.

Leczeniem alternatywnym dla pacjentów dorosłych z czerniakiem skóry lub błon śluzowych w stadium zaawansowania IIB i IIC, zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 18 września 2024 r., jest terapia adjuwantowa – pembrolizumab.

### Dowody naukowe

Wnioskowana technologia oparta jest o jedno badanie – CheckMate 76K, w którym oceniano skuteczność oraz bezpieczeństwo niwolumabu stosowanego w ramach terapii adjuwantowej w porównaniu z placebo (obserwacją pacjenta). Badanie nie dysponuje jeszcze wynikami z zakresu przeżycia całkowitego. Do punktu odcięcia danych (21 lutego 2023 roku) nie osiągnięto założonej w protokole ilości zdarzeń dla przeżycia całkowitego (OS) w związku z czym punkt końcowy nie został zaraportowany w publikacji Kirkwood 2023. Dane dla pierwszorzędowego punktu końcowego tj. RFS oraz drugorzędowego – DMFS również nie są dojrzałe. W zakresie RFS stwierdzono istotną statystycznie przewagę niwolumabu w porównaniu do obserwacji/placebo dla obu okresów obserwacji. Dla najdłuższego dostępnego okresu obserwacji nie osiągnięto mediany RFS w grupie niwolumabu; w grupie obserwacji wyniosła 36,14 miesiąca (95%CI: 24,77 do NO). Współczynnik hazardu wyniósł 0,53 (95% CI: 0,40 do 0,71). W zakresie DMFS stwierdzono istotną statystycznie przewagę niwolumabu w porównaniu do obserwacji/placebo dla obu okresów obserwacji.

Dla najdłuższego dostępnego okresu obserwacji nie osiągnięto mediany DMFS w grupie niwolumabu w grupie obserwacji wyniosła 36,14 miesiąca (95%CI: 32,85 do NO). Współczynnik hazardu wyniósł 0,62 (95% CI: 0,43 do 0,89).

Nawrót choroby ogółem (zdefiniowany jako nawroty lokalne, regionalne lub odległe przerzuty oraz przerzuty in-transit, jak i nowe pierwotne ogniska czerniaka lub zgon) zaobserwowano u 13% pacjentów w grupie niwolumabu w porównaniu do 26% pacjentów w grupie obserwacji/placebo. Zgon przed nawrotem choroby nastąpił u 2% pacjentów leczonych niwolumabem oraz 1% w grupie placebo. Ciężki nawrót choroby stwierdzono u 9% pacjentów w grupie niwolumabu oraz 22% w grupie obserwacji. Stosowanie niwolumabu w porównaniu z grupą kontrolną wiązało się z istotnym statystycznie wzrostem ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (96% vs. 87%), RR 1,10 [95% CI: 1,05; 1,16], NNH/RD 11 [95% CI: 7; 21] zdarzeń niepożądanych 3–4. stopnia (22% vs. 12%), RR 1,81 [95% CI: 1,26; 2,60] NNH/RD 10 [95% CI: 6; 22], zdarzeń niepożądanych prowadzących do zaprzestania terapii (17% vs. 3%) RR 5,09 [95% CI: 2,61; 9,94], NNH/RD 7 [95% CI: 5; 9], zdarzeń niepożądanych o podłożu immunologicznym (41% vs. 17%) RR 2,38 [95% CI: 1,79; 3,17] NNH/RD 4 [95% CI: 3; 5] oraz innych.

*Analiza wskazuje na ograniczenia jakości badań (m.in. brak włączenia pacjentów <19 lat, brak danych odnośnie przeżycia całkowitego, wykluczenie pacjentów z czerniakiem gałki ocznej/błony naczyniowej oka lub czerniaka błon śluzowych, brak publikacji dotyczących efektywności praktycznej niwolumabu stosowanego we wnioskowanej populacji pacjentów, przez co brak jest odniesienia wyników z badań klinicznych do rzeczywistej praktyki klinicznej, brak jest bezpośredniego porównania niwolumabu z innym aktywnym leczeniem, np. pembrolizumabem, czy inhibitorami BRAF).*

*Wytyczne praktyki klinicznej ASCO 2023 wskazują, że terapia adiuwantowa pembrolizumabem lub niwolumabem powinna być rozpatrywana u pacjentów po radykalnej resekcji w stadium IIB lub IIC czerniaka. Również wytyczne NCCN 2024 wskazują, że w przypadku pacjentów w stopniu zaawansowania II, którzy zostali poddani radykalnej resekcji z biopsją węzła wartowniczego i jeśli wynik biopsji węzła wartowniczego jest ujemny, zalecane interwencje obejmują: rozpoczęcie udziału w badaniu klinicznym, obserwację pacjenta, pembrolizumab/niwolumab (pacjenci w stopniu zaawansowania IIB lub IIC) lub lokoregionalna terapia radiacyjna.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie niwolumabu w miejsce obserwacji jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania wyniósł 217 923 zł/QALY w wariancie bez RSS [redacted] w wariancie z RSS. Zgodnie z oszacowaniami refundacja niwolumabu we wnioskowanym wskazaniu będzie wiązała się z istotnym wzrostem wydatków dla płatnika publicznego.*

#### Główne argumenty decyzji:

- Technologia oparta jest o jedno badanie CHECK MATE 76K, które nie dysponuje jeszcze wynikami z zakresu przeżycia całkowitego.*
- Brak publikacji dotyczących efektywności praktycznej niwolumabu stosowanego we wnioskowanej populacji pacjentów.*
- Brak możliwości odniesienia wyników z badań klinicznych do rzeczywistej praktyki klinicznej.*
- Brak bezpośredniego porównania niwolumabu z innym aktywnym leczeniem, np. pembrolizumabem w analizowanym wskazaniu.*
- Znaczna toksyczność leku.*
- Dostępna refundowana terapia dla tej grupy chorych.*
- Brak danych naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u osób w wieku 12 – 18 lat oraz pacjentów z czerniakiem błon śluzowych.*

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.52.2024 „Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego B.59. »Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)«”; data ukończenia: 09.10.2024 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## **KARTA NIEJAWNOŚCI**

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Bristol Myers Squibb Services Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Bristol Myers Squibb Services Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Bristol Myers Squibb Services Sp. z o.o.).



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 168/2024 z dnia 21 października 2024 roku  
o projekcie „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem  
w województwie opolskim w latach 2024-2026”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2024-2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady przed rozpoczęciem realizacji projektu.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu opieki okołoporodowej zaplanowany na lata 2024-2026. Populację docelową opiniowanego projektu stanowią zamieszkujące woj. opolskie kobiety w ciąży i do 6 miesięcy po porodzie, noworodki oraz dzieci do 3 r.ż., rodzice, w szczególności rodzice korzystający z poradnictwa oraz rodzice po stracie, a także personel służb świadczących usługi zdrowotne. W ramach programu zaplanowano trzy podprogramy. Podprogram I pn. „Poprawa jakości opieki nad kobietą w okresie ciąży, porodu i do 6 miesięcy po porodzie” obejmuje: wczesne wykrywanie wad rozwojowych, mobilną opiekę okołoporodową oraz poradnictwo specjalistyczne dla rodziców/opiekunów prawnych. Podprogram II pn. „Poprawa jakości opieki nad dzieckiem do 3 r.ż.” obejmuje: pogłębioną diagnostykę rozwoju dziecka, a także niwelowanie nieprawidłowości w rozwoju dziecka do 3 r.ż. Podprogram III pn. „Wsparcie rodziców po stracie dziecka” obejmuje multikompleksowy pakiet konsultacji. W projekcie wskazano także na działania uzupełniające: szkolenia dla personelu medycznego, działania edukacyjno-informacyjne oraz działania informacyjno-promocyjne. Koszt całkowity programu został oszacowany na 46 588 236 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, w wysokości 9 000 000 euro (85%), ze środków Budżetu Państwa (10%) oraz wkładu własnego (5%)”. Zaproponowany budżet jest realistyczny, został przygotowany na podstawie zapytań ofertowych i poprzednich doświadczeń.*

*Edukacja przedporodowa to praktyczne i teoretyczne przygotowanie ciężarnej oraz osoby bliskiej do podejmowania zachowań prozdrowotnych w okresie ciąży, podczas porodu, połogu oraz do rodzicielstwa. Jest to również kształtowanie*

właściwych zachowań prozdrowotnych i przygotowanie do sprawowania opieki nad noworodkiem i niemowlęciem wpływające na obniżenie wskaźnika umieralności okołoporodowej, zmniejszenie liczby cięć cesarskich, porodów przedwczesnych, interwencji medycznych oraz łagodzenie lęku i niepokoju związanego z porodem, wzmocnienie zdrowia i poprawę samopoczucia matek i dzieci.

Wnioskodawca zrealizował już podobny projekt i przedłożył stosowny raport końcowy. W treści wskazano, że cel główny programu został osiągnięty dzięki realizacji celów szczegółowych, na co wskazują również mierniki efektywności zaraportowane w latach 2017-2023 (tj. podczas faktycznego okresu realizacji programu) przez beneficjentów oraz wynikające z zatwierdzonych końcowych wniosków o płatność. Wskazano następujące dane: 38,1 tys. kobiet objęto usługami zdrowotnymi w programie dot. opieki nad matką i dzieckiem; 20,9 tys. dzieci objęto usługami zdrowotnymi w programie dot. opieki nad matką i dzieckiem, 59,9 tys. osób objęto usługami zdrowotnymi w programie; 3,1 tys. osób zagrożonych ubóstwem lub wykluczeniem społecznym zadeklarowało wzrost jakości życia dzięki interwencji EFS; 0,4 tys. personelu służb świadczących usługi zdrowotne objęto wsparciem w programie.

Wnioskodawca w treści raportu końcowego wskazał także, że interwencje w ramach przedmiotowego programu polityki zdrowotnej realizowano na terytorium całego województwa opolskiego (z uwzględnieniem działań w środowisku lokalnym). Podkreślono, że zrealizowano szereg działań organizacyjnych oraz informacyjno-promocyjnych. W treści raportu końcowego zaprezentowano także opracowane materiały promocyjno-informacyjne, które zostały wykorzystane w ramach programu. Podkreślono, że „w trakcie niniejszego programu zrealizowano łącznie 1,9 tys. działań informacyjno-promocyjnych (z elementami działań o charakterze edukacyjnym) przy pomocy zróżnicowanych i dostosowanych do adresatów środków i technik przekazu, tak aby dotrzeć do jak największego grona odbiorców”.

Wskazano także, że program był monitorowany na bieżąco w oparciu o sprawozdania częściowe przedkładane przez podmioty realizujące program. Zaznaczono, że monitorowanie składało się z oceny zgłaszalności do programu oraz oceny jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w programie. Zaznaczono, że poziom zgłaszalności był monitorowany na podstawie danych pozyskanych od wykonawców w oparciu o następujące mierniki: „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej” oraz „liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn”.

Ponadto wnioskodawca projektu programu zaznaczył, że program stanowi kontynuację programu polityki zdrowotnej pn.: „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem, w ramach Programu SSD w województwie opolskim



do 2020 roku "Opolskie dla rodziny", który na podstawie decyzji AOTMiT nr 133/2016 z dnia 1 sierpnia 2016 r. był realizowany na terenie województwa opolskiego w latach 2017-2023 przez Samorząd Województwa Opolskiego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego 2014-2020 działanie 8.1 Dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych i społecznych w zakresie opieki nad matką i dzieckiem, Oś VIII Integracja społeczna.

Wnioskodawca wskazał także, że „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem, w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku Opolskie dla rodziny” był również poddany ewaluacji przeprowadzonej przez ewaluatora zewnętrznego, którym było konsorcjum EU-Consult sp. z o.o. oraz Polska Agencja Ewaluacji Sektora Publicznego S.A. Zaznaczono, że przedmiotem badania ewaluacyjnego była m.in. jakość wsparcia oferowanego uczestnikom w ramach niniejszego programu. Podkreślono, że wyniki wskazują, że udzielone formy wsparcia zostały pozytywnie ocenione przez jego uczestników („bardzo wysoko (66%) lub wysoko (34%)”). Zaznaczono, że respondenci zadeklarowali, że oferowane wsparcie „było dopasowane do ich potrzeb i zrealizowane zgodnie z założeniami” oraz „że bez udziału w projektach nie byłoby w stanie skorzystać z tego rodzaju usług”. Podkreślono także, że zgodnie z wynikami zrealizowanego badania ankietowego – zarówno wszystkie kobiety, które skorzystały ze wsparcia, jak i wszyscy rodzice dzieci, które objęto wsparciem w ramach projektów z RPZ „Matka i dziecko” zadeklarowali, że udział w tych projektach całkowicie zaspokoił ich potrzeby oraz oczekiwania.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca również, w miarę możliwości organizacyjnych, wprowadzanie trójstopniowej opieki prenatalnej i prowadzenie porodów zależnie od zaawansowania ciąży i przewidywanych komplikacji na odpowiednim poziomie opieki (PTG 2009).

#### Uwagi Rady:

- Realizator programu powinien zostać wyłoniony w drodze konkursu zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
- Cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Założenie pierwsze odnosi się do poprawy zdrowia i związanej z nim poprawy jakości życia oraz zmniejszenia nierówności w zdrowiu. Założenie to zostało sformułowane w sposób zbyt ogólny. Założenie drugie dotyczy zwiększenia dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych i nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Wnioskodawca nie wskazał narzędzi pomiarowych, które miałyby służyć do oceny ww. założeń.
- Cel szczegółowy nr 1 składa się z dwóch odrębnych założeń. Założenie pierwsze odnosi się do zwiększenia wykrywalności wad wrodzonych i rozwojowych u kobiet w ciąży i nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Założenie drugie

odnosi się do zaplanowania postępowania medycznego w przypadku wykrycia wad wrodzonych i rozwojowych u kobiet w ciąży i również nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

- Cel szczegółowy nr 2 tj. zwiększenie dostępu do opieki okołoporodowej nie odnosi się do efektu zdrowotnego.
- Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ i mógłby być możliwy do zrealizowania za pomocą zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że przedstawiony sposób pomiaru wzrostu wiedzy będzie miał charakter wyłącznie deklaracyjny, co jest działaniem nieprawidłowym. Ponadto wnioskodawca nie zaplanował przeprowadzenia pre- i post- testów umożliwiających weryfikację poziomu wiedzy uczestników.
- Cel szczegółowy nr 4 składa się z kilku odrębnych założeń. Pierwsze założenie odnosi się do „jak najwcześniejszego wykrycia zaobserwowanych u dziecka do 3 roku życia nieprawidłowości w rozwoju” i nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Drugie i trzecie założenie odnosi się do „jak najwcześniejszego skorygowania/zlikwidowania zaobserwowanych u dziecka do 3 roku życia nieprawidłowości w rozwoju” i wydają się możliwe do realizacji na skutek działań zaplanowanych w podprogramie II. Należy jednak zaznaczyć, że określenia „skorygowanie” oraz „zlikwidowanie” wydają się tożsame. Ponadto w treści projektu nie przedstawiono rozróżnienia/zdefiniowania ww. terminów.
- Wnioskodawca nie uwzględnił przedstawionych w PPZ konsultacji okulistycznej, porady pracownika socjalnego oraz badania optometrycznego w załączonym do projektu załączniku nr 1 zawierającym opis oraz oszacowanie kosztów jednostkowych poszczególnych świadczeń zaplanowanych w ramach projektu.
- W treści projektu nie przedstawiono większej ilości szczegółów odnośnie podprogramu III – „Wsparcie rodziców po stracie dziecka”.
- Wnioskodawca nie zaplanował pre- i post-testu wiedzy, który umożliwiłby ocenę wzrostu wiedzy uczestników programu. Do projektu nie załączono też przykładowego testu wiedzy, zatem nie była możliwa jego weryfikacja. Natomiast wskazany w treści projektu sposób pomiaru poziomu wiedzy uczestników ma charakter wyłącznie deklaracyjny, co jest działaniem nieprawidłowym.
- W treści projektu brakuje doprecyzowania kryteriów przechodzenia uczestników pomiędzy danymi etapami programu.
- Wnioskodawca nie przedstawił konkretnych wskaźników dot. oceny zgłaszalności do programu.

- *Do projektu programu załączono wzór ankiety satysfakcji. Załączony dokument nie zawiera pytań odnoszących się do oceny jakości poszczególnych świadczeń/usług zaplanowanych w projekcie.*
- *Przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń, jakie mają zostać wykonane w ramach programu, jednak nie przedstawiono informacji ile poszczególnych świadczeń zostanie zrealizowanych.*
- *Przedstawiony budżet nie obejmuje podziału kosztów realizacji programu w poszczególnych latach jego trwania.*

#### **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.431.64.2024 „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w województwie opolskim w latach 2024-2026”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r. i Raportu nr: OT.441.118.2016 pn. „Program poprawy opieki nad matką i dzieckiem w ramach Programu SSD w województwie opolskim do 2020 roku »Opolskie dla Rodziny«”.



**Stanowisko Rady Przejrzystości**  
**nr 111/2024 z dnia 21 października 2024 roku**  
**w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Elvanse**  
**we wskazaniu zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi**  
**(ADHD) (ICD-10: F90.1)**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Elvanse we wskazaniu zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1).*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*W 2019 r. Elvanse podlegał ocenie i uzyskał pozytywne stanowisko RP i rekomendację Prezesa Agencji we wskazaniu: zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) wyłącznie jako element kompleksowego (zawierającego psychoterapię) leczenia u dzieci powyżej 6 roku życia, u których wcześniejsze leczenie metylofenidatem nie przyniosło oczekiwanych korzyści klinicznych.*

*W 2023 r. podczas kolejnej oceny Elvanse także uzyskało pozytywne stanowisko RP a następnie rekomendację Prezesa Agencji - także pozytywną. Obecny wniosek Ministra Zdrowia związany jest ze zwiększonym zapotrzebowaniem w stosunku do przewidywanego zaprezentowanej w ostatniej Rekomendacji Prezesa.*

*Dowody naukowe*

*W ramach poprzedniej analizy oceniono trzy badania RCT i jedno randomizowane badanie otwarte (Ichikawa 2019, Ichikawa 2020 i Newcorn 2017) oraz dwa przeglądy systematyczne (Cerillo-Urbino 2018 i Stuhec 2018).*

*W ramach obecnej analizy oceniono następujące przeglądy systematyczne:*

*Chaulagain 2023 – przegląd systematyczny literatury z metaanalizą do którego włączono 231 przeglądy systematyczne (z czego 4 dotyczyły leczenia pacjentów z ADHD przy pomocy LDX), mający na celu zebranie informacji dot. ADHD pod względem: wytycznych klinicznych, częstości występowania, czynników ryzyka, prognozy, chorób współwystępujących, leczenia farmakologicznego i niefarmakologicznego, doświadczenia pacjentów i opiekunów z innymi aspektami ADHD niż objawy. Publikacje, w których wymieniono LDX jako*

interwencję dotyczyły łącznie 5 715 pacjentów pediatrycznych i 11 290 dorosłych;

*Rutledge-Jukes 2024 – przegląd systematyczny literatury z metaanalizą do którego włączono 11 RCT, mający na celu zbadanie wpływu różnych dawek LDX na ogólny wynik ADHD-RS-IV u dzieci, młodzieży i dorosłych. Publikacje, w których wymieniono LDX jako interwencję dotyczyły łącznie 1 169 pacjentów pediatrycznych i 797 dorosłych, natomiast placebo 526 pacjentów pediatrycznych i 240 dorosłych;*

*Rocha 2023 – przegląd systematyczny literatury do którego włączono 11 RCT (z czego 1 badanie dotyczyło LDX), mający na celu analizę wpływu terapii farmakologicznych na wzorce snu u dzieci z ADHD.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z danymi zaprezentowanymi przez Ministerstwo Zdrowia w okresie od 1 sierpnia 2023 r. do 30 lipca 2024 r. wydano łącznie 162 zgody na refundację produktu leczniczego dla 111 pacjentów, z czego 105 pacjentów dorosłych. Łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 659, natomiast łączna kwota za refundację wynosiła ok. 344 tys. zł.*

*Istnieje niepewność co do wielkości populacji i czasu leczenia. Problemem jest wyraźnie wzrastająca liczba pacjentów, szczególnie dorosłych, którym przepisywany jest lek.*

#### Główne argumenty decyzji

- *Udowodniona i potwierdzona dowodami naukowymi (zarówno ocenianymi uprzednio jak i najnowszymi) skuteczność;*
- *Lek zalecany jako lek I rzutu w niektórych wytycznych dotyczących leczenia ADHD u dorosłych;*
- *Poznany profil bezpieczeństwa.*

#### Uwaga Rady:

*W przypadku znacznego wzrostu liczby pacjentów, u których stosowany będzie lek należy rozważyć przejście na inny tryb refundacji, a nie opieranie się na imporcie docelowym.*

#### **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 2024 r., poz. 146) 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 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.27.2024 „Elvanse (lisdeksamfetaminy dimezylan) we wskazaniu: zespół nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD) (ICD-10: F90.1)” data ukończenia: 14.10.2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 169/2024 z dnia 21 października 2024 roku  
o projekcie „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki  
zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku  
0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Województwo Lubuskie. W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku zaburzeń neurorozwojowych wśród dzieci w wieku 0-7 lat objętych pieczą zastępczą (zarówno instytucjonalną jak i rodzinną) na terenie województwa lubuskiego oraz działań edukacyjnych skierowanych do ich opiekunów prawnych. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 5 088 534 zł (z czego 85% stanowić ma wkład UE ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus – 4 325 253,90 zł, 10% wkład z Budżetu Państwa – 508 853,40 zł oraz 5% wkład własny Województwa Lubuskiego – 254 426,70 zł).*

*Pojęcie zaburzeń neurorozwojowych odnosi się do nieprawidłowej czynności mózgu pojawiającej się już we wczesnym okresie życia człowieka, i może dotyczyć zarówno komórek nerwowych, synaps, obwodów neuronalnych, a nawet całych sieci w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Pierwsze objawy pojawiają się zwykle w początkowych latach życia, natomiast znaczenia klinicznego nabierają dopiero, gdy pojawiają się wyzwania rozwojowe, którym należy sprostać. Zgodnie z aktualną klasyfikacją Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) przyjętą przez Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne, do zaburzeń neurorozwojowych zalicza się niepełnosprawność intelektualną, zaburzenia ze spektrum autyzmu (z ang. Autism Spectrum Disorders, ASD), zespół nadruchowości, specyficzne zaburzenia umiejętności szkolnych i zaburzenia tikowe.*

*Objawy i etiologia zaburzeń jest bardzo zróżnicowana. Ponadto, na występujące u dzieci w wieku 0-7 lat problemy zdrowotne lub zaburzenia neurorozwojowe*

mają również wpływ takie czynniki, jak m.in. sytuacja rodzinna (np. uzależnienie rodziców od alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych).

Szacuje się, że na całym świecie u ok. 1 na 100 dzieci stwierdza się autyzm, a częstość występowania autyzmu nie jest w pełni znana. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Najwyższą Izbę Kontroli w Polsce nie ma dokładnych danych na temat liczby osób z autyzmem lub zespołem Aspergera. Analiza danych z lat szkolnych 2016/2017-2018/2019 pokazuje, że liczba uczniów, u których rozpoznano autyzm i zespół Aspergera zwiększała się corocznie o 20 proc. W roku szkolnym 2018/2019 z kształcenia specjalnego w szkołach i przedszkolach korzystało ponad 54 tys. dzieci z tymi niepełnosprawnościami. Oznacza to, że zdiagnozowano autyzm lub zespół Aspergera u jednego ucznia na 115 (0,87%). Z danych Narodowego Funduszu Zdrowia wynika, że w 2021 roku osób z rozpoznaniem autyzmu i zespołu Aspergera do 17 r.ż. było w Polsce blisko 74 tys.; w 2020 roku prawie 62,5 tys., a w 2019 roku blisko 57 tys. Odnotowuje się więc tendencje wzrostową. W okresie od 2012 do 2023 roku odnotowano wyjątkowo dynamiczny wzrost liczby pacjentów, którym udzielono świadczeń z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym autyzmu (kod F84.0, F84.1 według klasyfikacji ICD-10) lub zespołu Aspergera (kod F84.5 wg ICD-10) o ponad 600%. W przypadku pacjentów z diagnozą autyzmu wzrost był pięciokrotny, natomiast w przypadku pacjentów z zespołem Aspergera liczba chorych wzrosła aż 8 i pół razy (dot. pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym).

Zgodnie z wynikami dwóch metaanaliz Lange 2017 i Popova 2017, globalną częstość występowania spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD) oszacowano odpowiednio na poziomie 7,7/1000 osób oraz 14,6/10 tys. osób. Najwyższe wartości rozpowszechnienia w obu badaniach FASD wskazano w regionie europejskim. W ramach projektu ALICJA (Alkohol i ciąża – jak pomóc dziecku), realizowanego we współpracy z WHO, Krajowe Centrum Przeciwdziałania Uzależnieniom (KCPU) przeprowadziło badanie na populacji polskich dzieci w wieku 7-9 lat (wyniki dotyczyły 409 dzieci spośród 2500 osób zakwalifikowanych do badania). Zgodnie z uzyskanymi wynikami we wskazanej populacji, FASD jest diagnozowany nie rzadziej niż u 20/1 000 dzieci. Zgodnie z wynikami raportu Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS), w Polsce w 2017 r. odsetek ciężarnych kobiet, które napiły się/spożywały alkohol w trakcie ciąży wyniósł 4,84% (n/N=167/3 451 badanych kobiet). W ramach badania kwestionariuszowego w 2020 r., przeprowadzonego przez KCPU na polskiej populacji kobiet ciężarnych, 7,1% (n/N=55/733) z tych kobiet przyznało się do picia alkoholu co najmniej raz w trakcie ciąży. Spośród badanych kobiet, które przyznały się do picia alkoholu będąc w ciąży, najczęściej wskazywały one spożywanie alkoholu kilka razy w okresie trwania ciąży (46,6%; n/N=24/55). Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, wartość

wskaźnika DALY dla zaburzeń związanych z pićem alkoholu w 2019 r. w Polsce wyniosła 0,3 mln (800/100 tys. ludności). Z kolei wartość DALY dla zaburzeń związanych z alkoholem i występujących wyłącznie u kobiet wyniosła 0,07 mln (300/100 tys. kobiet).

Populację docelową programu stanowić będą dzieci w wieku 0-7 lat, objęte pieczą zastępczą (zarówno instytucjonalną jak i rodzinną) na terenie województwa lubuskiego oraz opiekunowie (rodzice zastępczy i adopcyjni oraz opiekunowie z pieczy instytucjonalnej – w zakresie działań edukacyjnych). Liczebność populacji dzieci kwalifikujących się do udziału w programie wnioskodawca oszacował na podstawie danych Regionalnego Ośrodka Polityki Społecznej w Zielonej Górze zawartych w „Wojewódzkim Programie Wsparcia Rodziny i Systemu Pieczy Zastępczej na lata 2023-2028”, zgodnie z którymi w latach 2018-2021 liczba dzieci (ogółem) umieszczonych w pieczy zastępczej (zarówno instytucjonalnej jak i rodzinnej) w województwie lubuskim oscylowała w granicach 2 500. Przedstawiono również szczegółowe dane w zakresie liczby dzieci w poszczególnych grupach wiekowych. Zgodnie z treścią projektu, ze względu na wysokość środków finansowych zaplanowanych na realizację programu, założono, że w programie weźmie udział minimum 978 dzieci. W projekcie zaznaczono również, że „w przypadku zwiększenia alokacji przez Instytucję Zarządzającą Regionalnym Programem Fundusze Europejskie dla Lubuskiego 2021-2027 grupa dzieci objętych Programem zostanie zwiększona”.

W ramach PPZ zaplanowano realizację kompleksowej diagnostyki w kierunku zaburzeń neurorozwojowych, przebiegającą w następujących etapach: etap I – kwalifikacja do programu, etap II – psychologiczno-pedagogiczny (w tym: konsultacja psychologiczna, konsultacja z terapeutą terapii sensorycznej, konsultacja neurologopedyczna oraz konsylium podsumowujące II etap), etap III – medyczny (w tym: konsultacje psychiatryczne – wstępna i podsumowująca wyniki badań, konsultacja neurologiczna, konsultacja neuropsychologiczna oraz konsultacje opcjonalne: dietetyczna i fizjoterapeutyczna), etap IV – konsylium końcowe oraz etap V – edukacja zdrowotna opiekunów dziecka.

Oceniany projekt programu zawiera interwencje, które częściowo powielają świadczenia dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych w AOS oraz z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Oceniany projekt programu wydaje się być spójny merytorycznie z Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. W programie będącym przedmiotem niniejszego raportu planuje się także działania edukacyjne skierowane do opiekunów prawnych dzieci, co stanowi wartość dodaną do świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

W celu oceny dostępności do świadczeń z zakresu opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży na terenie województwa lubuskiego, zweryfikowano dane w zakresie



liczby umów zawartych z Lubuskim Oddziałem Wojewódzkim NFZ na poszczególne produkty kontraktowane z omawianego zakresu. Zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, na terenie woj. lubuskiego (stan na 16.10.2024 r.): 2 podmioty lecznicze posiadają umowę na realizację świadczeń psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dzieci i młodzieży (kod produktu kontraktowanego: 04.1701.001.02), żaden podmiot nie zawarł umowy na realizację świadczeń z zakresu dziennej psychiatrycznej rehabilitacji dla dzieci i młodzieży (04.2703.001.02), 1 podmiot leczniczy posiada umowę na realizację świadczeń z zakresu zespołu środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny (04.9901.300.03), 10 podmiotów leczniczych posiada umowy na realizację świadczeń z zakresu ośrodka środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży – I poziom referencyjny (04.9901.400.03), 2 podmioty lecznicze posiadają umowę na realizację świadczeń z zakresu Centrum Zdrowia Psychicznego dla dzieci i młodzieży – poradnia zdrowia psychicznego – II poziom referencyjny (04.9902.300.02) oraz 2 podmioty lecznicze posiadają umowę na realizację świadczeń dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju (04.1708.007.02).

Główne argumenty decyzji:

- Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania. Uzasadnienie wartości docelowej jest niewystarczające,
- Cel szczegółowy nr 1 dotyczący uzyskania diagnozy neurorozwojowej został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania, ponadto stanowi powielenie celu głównego i nie odnosi się do uzyskania efektu zdrowotnego,
- Cel szczegółowy nr 2 również został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch odrębnych założeń,
- Cel szczegółowy nr 3 odnoszący się do zwiększenia szans na niwelację niedoborów i dysfunkcji neurorozwojowych również nie odnosi się do efektu zdrowotnego.
- Cel szczegółowy nr 4 również został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch założeń,
- Uzasadnienie wartości docelowych jest niewystarczające,
- Żaden z przedstawionych wskaźników nie spełnia funkcji miernika efektywności,
- Liczba dzieci, które kwalifikowałyby się do udziału w programie w 3-letnim okresie jego realizacji może być przeszacowana, biorąc pod uwagę fakt,

*że dzieci poddane diagnostyce w danym roku, nie musiałyby być diagnozowane ponownie w kolejnych latach,*

- W projekcie nie odniesiono się do liczby opiekunów, którzy zostaną objęci działaniami edukacyjnymi,*
- W kryteriach włączenia/wykluczenia z udziału w programie należałoby uwzględnić również wcześniejszą diagnozę zaburzeń neurorozwojowych,*
- W projekcie nie odniesiono się do sposobów weryfikacji przedstawionych kryteriów,*
- Nie przedstawiono szczegółowych informacji w zakresie kompetencji opiekuna medycznego,*
- Niektóre z zaproponowanych narzędzi diagnostycznych mają zostać wykorzystane dwukrotnie,*
- Nie wskazano zasad, na których konsultacje opcjonalne będą dostępne dla uczestników,*
- W ramach etapów realizacji PPZ nie uwzględniono akcji informacyjnej,*
- Nie wskazano wymagań względem części personelu realizującego konsultacje,*
- Jedynie część założonych wskaźników można zastosować w ramach ewaluacji programu.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.66.2024 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz Aneksu „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2017 r. i Raportu AOTMiT nr: OT.431.81.2023 „Program Polityki Zdrowotnej pn. „Kompleksowa diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego na terenie Województwa Dolnośląskiego” z grudnia 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 170/2024 z dnia 21 października 2024 roku  
o projekcie programu „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji  
osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Zabrze. W ramach programu zaplanowano realizację działań edukacyjnych, a także działań terapeutycznych i rehabilitacyjnych odpowiednich do występującego rodzaju zaburzeń i ograniczenia sprawności (spektrum autyzmu oraz schorzeń narządu ruchu). Program skierowany jest do osób w wieku 0-25 lat z różnego rodzaju niepełnosprawnościami (w tym również osób z zaburzeniami ze spektrum autyzmu) oraz dysfunkcjami narządu ruchu, a także ich rodziców/opiekunów prawnych. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 3 200 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Miasta Zabrze.*

*Należy zaznaczyć, że Agencja opiniowała kilkakrotnie projekty programów z zakresu rehabilitacji dzieci i młodzieży, które otrzymała od Miasta Zabrze, tj.: „Kompleksowa terapia i rehabilitacja dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu Miasta Zabrze” – pozytywna opinia Prezesa AOTMiT nr 271/2013 z 21.10.2013 r.,*

- „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu miasta Zabrze” – negatywna opinia Prezesa AOTMiT nr 9/2016 z 12.01.2016 r.,*
- „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z terenu miasta Zabrze” – warunkowo pozytywna opinia Prezesa AOTMiT nr 44/2019 z 05.04.2019 r.,*
- „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 z terenu Miasta Zabrze” – warunkowo pozytywna opinia Prezesa AOTMiT nr 56/2021 z 29.09.2021 r.,*

- „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 z terenu Miasta Zabrze” – negatywna opinia Prezesa AOTMiT nr 46/2024 z 10.07.2024 r.

Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii. W przypadku otrzymania warunkowo pozytywnej opinii jednostka wnioskująca jest zobowiązana do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej zmian zgodnych z tą opinią przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej. Po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej jednostka samorządu terytorialnego sporządza raport końcowy z realizacji programu według wzoru w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej i niezwłocznie przekazuje do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej.

Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży realizowany jest w Zabrzu od 2013 r. Jednak do AOTMiT nie wpłynęły raporty końcowe z realizacji poprzednich edycji PPZ, co uniemożliwia weryfikację efektywności przeprowadzonych działań oraz stanowi brak formalny.

#### **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.431.65.2024 „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0- 25 lat z terenu Miasta Zabrze”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz Aneksów: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r., „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) - wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2017 r. i „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 171/2024 z dnia 21 października 2024 roku  
o projekcie programu „Program profilaktyki cukrzycy typu 2  
dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego  
w wieku 45- 64 lat na lata 2025- 2028”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”, pod warunkiem uwzględnienia uwagi Rady.*

**Uzasadnienie**

*Projekt programu polityki zdrowotnej powiatu pajęczańskiego („Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2024-2027”, pismo EZK.8010.6.2024 z dnia 14.05.2024) był już oceniany przez Agencję. Ze względu na braki merytoryczne projektu Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 48/2024 z dn. 17 lipca 2024. W nowej jego wersji uwagi Prezesa Agencji zostały częściowo uwzględnione:*

- nie wskazał uzasadnienia dla podanej dla celu głównego wartości docelowej, nie podał uzasadnienia wartości docelowej dla celu szczegółowego,*
- nie oszacował jaki poziom zdawalności post-testu uznany zostanie za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu i nie zdefiniował pożądanego poziomu wzrostu wiedzy uczestników;*
- w ramach oceny efektywności wskazano w sposób ogólny miernik efektywności tj. „poprawa BMI”, co jest określeniem nieprecyzyjnym.*

*Realizacja przedstawionego projektu programu polityki zdrowotnej byłaby niewątpliwie uzasadniona, gdyż dotyczy ważnego problemu jakim jest profilaktyka pierwotna i wtórna cukrzycy typu 2 – choroby, w której patogenezie ważną rolę oprócz czynników genetycznych odgrywają czynniki środowiskowe (nadwaga i otyłość, zwłaszcza brzuszna oraz niska aktywność fizyczna). Cukrzyca typu 2 często prowadzi do cięższych powikłań m.in. chorób układu sercowo-naczyniowego, miażdżycy i niektórych chorób nowotworowych, a jej leczenie stanowi istotne obciążenie dla budżetu państwa. W 2022 r. spośród 10 najczęstszych chorób niezakaźnych rozpoznawanych w ramach POZ cukrzyca typu 2 zajęła 8 miejsce. W związku z obserwowanym wzrostem liczby chorych prowadzenie programu z zakresu profilaktyki cukrzycy typu 2 jest potrzebne.*

Wnioskodawca przedstawił istotne dane na temat cukrzycy w aspekcie problemu zdrowotnego i społeczno-ekonomicznego, jak również nefarmakologiczne metody postępowania terapeutycznego (zmiana stylu życia polegająca na stosowaniu odpowiedniej diety oraz zwiększeniu aktywności fizycznej). Nie podał jedynie lokalnych danych epidemiologicznych Wnioskodawca odniósł się do kwestii świadczeń gwarantowanych w ramach POZ z zakresu diagnostyki i leczenia stanów przedcukrzycowych oraz cukrzycy i świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Programy polityki zdrowotnej, takie jak niniejszy projekt, faktycznie stanowią istotną wartość dodaną do funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaproponowanym programem zostaną objęci mieszkańcy powiatu pajęczańskiego w wieku 45-64 lat z wyłączeniem osób, u których już wcześniej zdiagnozowano cukrzycę typu 2 (ok. 320 osób, co stanowi ok. 2,4% populacji docelowej). Wskazana populacja docelowa znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Czteroletni okres realizacji programu, który zaplanowany jest na lata 2025 – 2028, jest okresem właściwym.

*Cele programu:*

*cel główny – podniesienie lub utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej cukrzycy typu 2, w tym czynników ryzyka jej powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród 50% uczestników programu.*

*cele szczegółowe – zmniejszenie ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 lub jej powikłań w populacji docelowej poprzez obniżenie wartości wskaźnika BMI wśród 20% uczestników programu będących odbiorcami działań profilaktycznych.*

*W ramach programu zaplanowano:*

- *etap I - przeprowadzenie kwalifikującej wizyty pielęgniarskiej (w tym min. pomiary antropometryczne),*
- *etap II - badania przesiewowe dot. cukrzycy: FPG (oznaczenie glikemii na czczo w osoczu krwi żyłnej), badania OGTT (doustny test obciążenia glukozą)*
- *etap III – działania z zakresu profilaktyki wtórnej: konsultacja lekarska, dwie porady dietetyczne (wraz z indywidualnym 14-dniowym jadłospisem), działania edukacyjne.*

*Etapy programu zostały dobrze zaplanowane. Kryteria włączenia i wyłączenia w odniesieniu do poszczególnych interwencji w programie zostały poprawnie przedstawione. Szczegółowo i właściwie zostały przedstawione działania z zakresu profilaktyki wtórnej zaplanowane w III etapie programu.*

*Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu dla oceny efektów realizacji programu.*

*Dodano wzór sprawozdania końcowego zawierający dodatkowe wskaźniki możliwe do wykorzystania w ramach monitorowania programu.*

*Planowane koszty całkowite programu wynoszą 100 00 zł (25 000 zł rocznie). Program finansowany będzie z budżetu powiatu pajęczańskiego, a jego koszty zostały zaktualizowane w stosunku do poprzedniej wersji programu.*

**Uwaga Rady:**

*Rada uważa za zasadne przedstawienie właściwego uzasadnienia dla wskazanych wartości docelowych w celu głównym i celu szczegółowym programu oraz przedstawienie właściwej oceny efektów realizacji 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.67.2024 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2 dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego w wieku 45-64 lat na lata 2025-2028”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz Raportu nr OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r. i materiału uzupełniającego do Raportu nr OT.434.3.2024 „Profilaktyka cukrzycy typu 2” z czerwca 2024 r.