



BP.401.42.2024.BW

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 46/2024
w dniu 4 listopada 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Małgorzata Bała
2. Małgorzata Dziedziak
3. Roman Junik
4. Elżbieta Lanc
5. Tomasz Młynarski
6. Tomasz Pasierski
7. Jacek Rubik
8. Zbigniew Siudak
9. Małgorzata Sznitowska

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) nieobecni podczas rozpoczęcia posiedzenia:

1. Artur Bachta

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Trulicity (dulaglutidum) we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wsparcia osób po 65 roku życia w ograniczeniu

występowania zaburzeń procesów poznawczych prowadzących do powstawania chorób neurodegeneracyjnych”.

4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Kostomłoty na lata 2025- 2029”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Roman Junik zgłosił konflikt interesów w odniesieniu do pkt. 1. proponowanego porządku obrad (produkt leczniczy Trulicity) w związku z czym Rada podjęła decyzję, że podczas głosowania w ww. zakresie jego głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Na posiedzenie dołączył Artur Bachta.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

Ad. 2. Analityk Agencji zaprezentował kluczowe dane dot. produktu leczniczego Trulicity (dulaglutidum) a projekt stanowiska Rady przedstawił Artur Bachta.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Sznitowska, Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała i Artur Bachta.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Sznitowska, Artur Bachta, Małgorzata Bała, Jacek Rubik i Małgorzata Dziedziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” i 1 głosie „wstrzymującym” z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił kluczowe informacje z raportu „Program wsparcia osób po 65 roku życia w ograniczeniu występowania zaburzeń procesów poznawczych prowadzących do powstawania chorób neurodegeneracyjnych.

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Młynarski.

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

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował kluczowe dane w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Kostomłoty a projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady udział wzięli: Tomasz Pasierski i Małgorzata Sznitowska.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosami „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:22.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 117/2024 z dnia 4 listopada 2024 roku
w sprawie oceny leku Trulicity (dulaglutyd)
we wskazaniu: cukrzyca typu 2

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 0,75 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, GTIN: 05909991219130;
- Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 1,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, GTIN: 05909991219161;
- Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 3,0 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, GTIN: 08594012697638;
- Trulicity (dulaglutidum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 4,5 mg/0,5 ml, 2 wstrzykiwacze 0,5 ml, GTIN: 08594012697645;

we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Do 30.09.2024 r. dulaglutyd był refundowany we wskazaniu:

„Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,5\%$, z otyłością definiowaną jako BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowonaczyniowym rozumianym jako: potwierdzona choroba sercowonaczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród

wymienionych poniżej: -wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, - dyslipidemia, -nadciśnienie tętnicze, -palenie tytoniu”.

Tym samym zgodnie ze stanem obecnym wnioszek dotyczy objęcia refundacją pacjentów w całym proponowanym wskazaniu refundacyjnym (z HbA1c $\geq 7,0\%$).

Dowody naukowe

W dostępnych badaniach naukowych nie oceniano skuteczności wnioskowanej terapii z przyjętymi komparatorami (pochodnych sulfonilomocznika i inhibitorów DPP-4), i/lub oceniano populacje szersze (zgodne ze wskazaniami rejestracyjnymi) niż wskazana we wniosku refundacyjnym populacja docelowa.

Problem ekonomiczny

Do 30.09.2024 r. cena zbytu netto leku wynosiła 156,50 PLN.

Refundacja wiązałaby się ze znacznym zwiększeniem wydatków płatnika publicznego –

Główne argumenty decyzji:

Nie przedstawiono danych dot. skuteczności i efektywności kosztowej we wnioskowanej populacji w porównaniu z właściwymi komparatorami.

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.423.0.9.2024 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trulicity (dulaglutyd) we wskazaniu: Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c $\geq 7,0\%$, z otyłością definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym”; data ukończenia: 24 października 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Eli Lilly Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), 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: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2024 z dnia 4 listopada 2024 roku
o projekcie programu „Program wsparcia osób po 65 roku życia
w ograniczeniu występowania zaburzeń procesów poznawczych
prowadzących do powstawania chorób neurodegeneracyjnych”
(woj. wielkopolskie)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wsparcia osób po 65 roku życia w ograniczeniu występowania zaburzeń procesów poznawczych prowadzących do powstawania chorób neurodegeneracyjnych” (woj. wielkopolskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady oraz uwag zawartych w raporcie Agencji.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo wielkopolskie w latach 2025-2029. Głównym założeniem programu jest „przywrócenie u 70% uczestników programu maksymalnie możliwej sprawności psychicznej i społecznej”. Wnioskodawca podkreślił, że „cel ten ma być osiągnięty przez propagowanie zdrowego stylu życia, aktywizację ruchową i stymulację poznawczą. Dodatkowo przez psychoedukację i wsparcie psychologiczne seniorów w zakresie problemów wynikających w wieku (samotność, kryzys żałoby, utrata zdrowia i sprawności)”. Program skierowany będzie do mieszkańców województwa, którzy ukończyli 65 lat, u których stwierdzono zaburzenia funkcji poznawczych wymagające stałej rehabilitacji psychiatrycznej i aktywizacji celem opóźnienia procesów chorobowych związanych z neurodegeneracją. Przewiduje się włączenie do programu 560 pacjentów. Kryteriami wykluczenia do części diagnostycznej będą przeciwwskazania zdrowotne do skorzystania ze świadczeń rehabilitacji psychiatrycznej oraz korzystanie z powodu zaburzeń funkcji poznawczych ze świadczeń rehabilitacji psychiatrycznej i neurologicznej finansowanych przez NFZ, ZUS lub PFRON.

Udział w programie rozpocznie się od konsultacji lekarskiej z zakresu psychiatrii, obejmującej badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz przeanalizowanie dokumentacji medycznej dostarczonej przez pacjenta. Na tej podstawie stwierdzony zostanie brak przeciwwskazań do udziału w programie. Wydane zostaną także pisemne zalecenia lekarskie do przekazania lekarzowi

POZ lub specjaliście w dziedzinie psychiatrii, neurologii, geriatry, z którego świadczeń korzysta pacjent, jak również ewentualne zalecenie konsultacji specjalistycznej, ze wskazaniem podmiotu, w którym pacjent może uzyskać świadczenie.

Kolejnym etapem będzie konsultacja psychologiczna, obejmującą wywiad psychologiczny i zapoznanie się z dokumentacją medyczną przez pacjenta. Dokonana wówczas zostanie ocena funkcjonowania na podstawie testu o naukowo udowodnionej skuteczności, niebędącego uciążliwym dla osób zagrożonych lub będących w depresji, rekomendowanego przez USPSTF, a także ocena stanu emocjonalnego – za pomocą skali GDS.

Uczestnicy będą brać udział w cyklu zajęć terapeutycznych odbywających się 3-4 razy w tygodniu, po 3 godziny, w grupach 12-osobowych, na co będzie składać się – w zależności od indywidualnie ustalonego programu:

- aktywizacja fizyczna (gimnastyka, joga na krześle, spacer nordic walking), dostosowana do możliwości i sprawności uczestników;
- trening funkcji poznawczych w postaci ćwiczeń indywidualnych, grupowych, gier i materiałów multimedialnych;
- terapia zajęciowa ukierunkowana na wyrabianie nawyków codziennej aktywności, pomaganie pacjentom w rozwijaniu własnych możliwości, dostarczanie okazji do kierowania aktywnością i pokonywanie bierności i zależności od otoczenia.

Przewidziano także możliwość psychoedukacji, w formie 6 warsztatów po 90 minut, obejmującą tematy: zdrowy styl życia, zagrożenia wynikające z nadużywania alkoholu, zagrożenia wynikające z nadużywania leków, zaburzenia depresyjne osób w wieku senioralnym, zaburzenia snu w wieku senioralnym, potrzeby seksualne seniorów. Uczestnicy mogą też odbyć 3 konsultacje indywidualne z psychologiem.

Program zakończy kontrolna konsultacja lekarska i psychologiczna, w trakcie których psycholog przeprowadza kontrolne badanie psychologiczne, a lekarz ustala dalszy plan prowadzenia pacjenta.

W ramach programu przewidziano również warsztaty:

- dla rodzin i opiekunów uczestników programu – 3 cykle w ciągu roku, każdy obejmujący 2 spotkania po 90 min, dla 24 osób (tematyka: co się dzieje z ciałem i umysłem w miarę upływu lat, jak dbać o osoby w podeszłym wieku w rodzinie, jak efektywnie komunikować się z seniorem, jakie działania profilaktyczne podejmować u seniorów, techniki treningu umysłu jako formy przedłużenia sprawności intelektualnej w wieku senioralnym);

- dla osób po 65 roku życia – 8 warsztatów, po 90 minut, dla 15-20 osób, (tematyka: zdrowy styl życia, alkohol i inne substancje psychoaktywne, spędzanie czasu wolnego, radzenie sobie ze stresem i kryzysem psychicznym).

Dodatkowo, zaplanowano zorganizowanie 3 szkoleń z zakresu problematyki geriatrycznej, każde dla 25 osób, trwających co najmniej 6 godzin, dla personelu medycznego i osób zajmujących się opieką nad pacjentami geriatrycznymi.

W projekcie programu zaplanowano wybór realizatora w drodze konkursu ofert, przeprowadzenie akcji informacyjnej (w tym również kierowanej do lekarzy POZ, psychiatrów, neurologów i geriatrów) oraz monitorowanie i ewaluację programu. Przewidziano ankiety satysfakcji dla uczestników programu, wizytowanie realizatorów przez organizatora, a także składanie przez realizatorów sprawozdań okresowych i końcowego. Ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie analizy wartości mierników efektywności, obrazujących zaplanowane efekty korespondujące z celami programu.

Utrzymanie trwałości uzyskanych w programie efektów zdrowotnych w populacji województwa wielkopolskiego zaplanowano poprzez nadanie programowi docelowo charakteru wieloletniego. Dalsza realizacja programu będzie uzależniona od dostępności środków finansowych oraz pozytywnej oceny jego efektywności.

Całkowity koszt PPZ ma wynieść 3 053 600 zł (610 720 zł rocznie). Zostanie on sfinansowany przez Samorząd Województwa Wielkopolskiego. Wnioskodawca przedstawił szczegółowe koszty jednostkowe. Koszty pośrednie związane z obsługą programu ustalono na poziomie 10% kosztów bezpośrednich.

Oceniany projekt PPZ został prawidłowo skonstruowany, trafnie opierając się na wielotorowych działaniach, które znajdują oparcie w aktualnych rekomendacjach. Wytyczne USPSTF 2024 wskazują, że leczenie upośledzenia funkcji poznawczych może koncentrować się na jednym lub kilku objawach, w tym upośledzeniu funkcji poznawczych, jakości życia, nastroju czy zachowania. Rekomendowane interwencje nefarmakologiczne obejmują: trening poznawczy, rehabilitację poznawczą, interwencje stymulacji poznawczej, ćwiczenia fizyczne, wsparcie rówieśnicze, psychoedukację i zarządzanie opieką.

Uwagi Rady:

Projekt powinien zostać poprawiony w poniższych aspektach:

- program powinien przewidywać poprawnie sformułowane cele oraz mierniki efektywności, stosownie do uwag zawartych w raporcie AOTMiT;
- w kontekście celu głównego wnioskodawca nie doprecyzował jak rozumiana i oceniana będzie sprawność społeczną;

- *celowe jest dopracowanie i uszczegółowienie interwencji w zakresie indywidualnych konsultacji psychologicznych oraz kontrolnych konsultacji zaplanowanych na koniec udziału pacjenta 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.431.69.2024 „Program wsparcia osób po 65 roku życia w ograniczeniu występowania zaburzeń procesów poznawczych prowadzących do powstawania chorób neurodegeneracyjnych”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz z aneksów do raportów szczegółowych: „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2018 r. oraz „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 177/2024 z dnia 4 listopada 2024 roku
o projekcie „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji
lecniczej mieszkańców gminy Kostomłoty na lata 2025-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji lecniczej mieszkańców gminy Kostomłoty na lata 2025-2029”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Kostomłoty w powiecie średzkim (województwo dolnośląskie). W ramach programu zaplanowano realizację wizyty fizjoterapeutycznej, indywidualnego planu rehabilitacji oraz edukacji. Program skierowany jest do dorosłych mieszkańców Gminy Kostomłoty z rozpoznaniem choroby przewlekłej układu kostno-stawowego, zapalnej choroby układu ruchu, urazu lub choroby układu nerwowego. Należy zaznaczyć, że Gmina Kostomłoty, na podstawie pozytywnej opinii Rady i Prezesa Agencji, realizowała już w latach 2016-2019 podobny program z zakresu rehabilitacji (fizjoterapia i kinezyterapia). Przedstawiono raport z zakończonego programu, którym objęto 330-350 osób rocznie, w sumie wykonując ok. 40 tys. zabiegów. Ponadto w obecnym projekcie uwzględniono uwagi zgłaszane w decyzji Agencji w odniesieniu do poprzedniego programu.

W opisie problemu zdrowotnego aktualnego projektu programu przedstawiono informacje dotyczące jednostek chorobowych wymagających postępowania rehabilitacyjnego. Wnioskodawca wymienił i opisał również problemy zdrowotne mogące prowadzić do niepełnosprawności oraz przedstawił ich etiologię i czynniki ryzyka. Oceniany projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

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. W ramach opisu problemu zdrowotnego wskazano, m.in., że przewlekłą chorobą układu ruchu ograniczającą sprawność ruchową

pacjentów jest choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa, a najczęściej występującą chorobą zapalną układu kostno-stawowego jest reumatoidalne zapalenie stawów. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane światowe, ogólnopolskie, regionalne i lokalne. Powołując się na dane WHO wskazano, że około 10-15% dorosłej populacji cierpi na różnego rodzaju schorzenia stawów, a w grupie osób powyżej 65 roku życia odsetek ten przekracza 30%. Przedstawiono również dane MZ zgodnie z którymi wskaźnik liczby pacjentów w rehabilitacji ogólnej na 100 tysięcy mieszkańców wyniósł 8141 w Polsce, 6899 w województwie dolnośląskim i 3404 w powiecie średzkim, co daje wartość istotnie niższą od ogólnokrajowej. Wnioskodawca zaznaczył, że te dane wyraźnie wskazują na niską dostępność do świadczeń rehabilitacji ambulatoryjnej w całym powiecie średzkim, do którego należy gmina Kostomłoty. W Mapie Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazano, że w woj. dolnośląskim dostępność do świadczeń rehabilitacyjnych w ramach świadczeń kontraktowanych z NFZ zarówno w warunkach stacjonarnych, jak i ambulatoryjnych jest znikoma, z uwagi na niedostateczną liczbę specjalistycznych ośrodków i limitowanie tych świadczeń. Z kolei wśród rekomendowanych kierunków działań dla województwa wskazano m.in. na wyrównanie dostępności do świadczeń umożliwiając tym samym dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych jak najbliżej miejsca zamieszkania pacjenta, a najważniejszym zadaniem jest wzmocnienie ambulatoryjnej opieki rehabilitacyjnej, w tym opieki w ośrodkach/oddziałach dziennych, w celu odciążenia leczenia szpitalnego.

Wnioskodawca powołując się na dane Urzędu Gminy Kostomłoty wskazał, że liczba dorosłych mieszkańców gminy wynosi ok. 5 700 osób, z czego bazując na danych przedstawionych w części dotyczącej epidemiologii, liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na poziomie ok. 465 pacjentów rocznie. Informacje przedstawione w projekcie są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego. W treści projektu wskazano jednak, że w związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi wnioskodawcy, do programu zostanie włączonych corocznie ok. 300 osób (ok. 65% populacji docelowej).

W ramach realizacji PPZ zaplanowano wizytę fizjoterapeutyczną, indywidualny plan rehabilitacji oraz działania edukacyjne. Indywidualny plan rehabilitacji będzie obejmował zabiegi dostosowane do potrzeb i dobrane według indywidualnych wskazań dla danego pacjenta spośród katalogu zabiegów przedstawionych przez wnioskodawcę. Wśród zabiegów, które będzie obejmować interwencja terapeutyczna wymieniono kinezyterapię, fizykoterapię, masaż suchy i hydroterapię. Częstotliwość zabiegów będzie wynosić średnio 3 zabiegi dziennie na cały cykl rehabilitacyjny trwający 10 dni. W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie. Zgodnie z treścią projektu, ewaluacja

programu przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Włączenie do programu nastąpi na podstawie konsultacji lekarza kierującego na zabiegi rehabilitacyjne. Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 30% uczestników programu poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne”. Cel główny jest możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami z zakresu rehabilitacji leczniczej. W ramach mierników efektywności wskazano, że do oceny dolegliwości bólowych wykorzystana zostanie skala VAS umożliwiająca ocenę skuteczności leczenia przeciwbólowego, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie.

Wskazano 1 cel szczegółowy: „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej chorób układu ruchu, chorób obwodowego układu nerwowego oraz urazów u co najmniej 50% uczestników programu”. Takie działania edukacyjne są zalecane zarówno w światowych rekomendacjach dotyczących rekomendacji terapii osób z niepełnosprawnością jak i w opiniach ekspertów krajowych. Cel szczegółowy jest możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami, dotyczącymi edukacji na temat m.in. czynników mających wpływ na zdrowie układu kostno-stawowego, zasadniczej roli aktywności fizycznej oraz podkreślenia roli prawidłowej diety. Działania edukacyjne będą prowadzone przez: lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę, dietetyka lub edukatora. Zgodnie ze wskazaniem programu dopuszczalne jest prowadzenie działań edukacyjnych w grupach, a przykładowymi formami działań edukacyjnych mogą być wykład, szkolenie online czy webinar. Przed przystąpieniem do działań edukacyjnych, uczestnik programu wypełniać będzie pre-test, a po zakończeniu udziału w programie będzie zobowiązany do wypełnienia post-testu. W odniesieniu do celu szczegółowego programu zaproponowano jako miernik efektywności: odsetek osób, u których odnotowano wysoki poziom wiedzy (minimum 60% poprawnych odpowiedzi) w post - teście względem pre-testu.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania. Ocena zgłaszalności do programu ma być prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w okresach rocznych oraz całościowo po zakończeniu programu. Analizie poddana zostanie: liczba świadczeniobiorców, którzy zrealizowali wizytę fizjoterapeutyczną, liczba świadczeniobiorców, którzy zrealizowali indywidualny plan rehabilitacji, liczba wykonanych zabiegów rehabilitacyjnych z podziałem na rodzaje zabiegów, liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjnym oraz liczba świadczeniobiorców, którzy zrezygnowali z udziału w programie. W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował coroczną analizę wyników ankiety satysfakcji. Przedstawione

wskaźniki dotyczące zarówno ewaluacji jak i monitorowania programu zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, lecz Wnioskodawca działa zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: „w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia jednostka samorządu terytorialnego (uwzględniając w szczególności mapę potrzeb zdrowotnych, wojewódzki plan transformacji oraz dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa) może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane”. W projekcie wskazano, że realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na ograniczoną dostępność do świadczeń ambulatoryjnej rehabilitacji leczniczej finansowanej ze środków publicznych. Podkreślono również, że program wpisuje się w krajowe i lokalne dokumenty strategiczne w zakresie ochrony zdrowia takie jak: Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2025, a także Wojewódzki plan transformacji dla województwa dolnośląskiego. Również eksperci kliniczni (uzyskano 4 opinie) są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży, ze szczególnym uwzględnieniem osób w wieku produkcyjnym.

Na terenie gminy Kostomłoty umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej posiada jeden świadczeniodawca. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W kalkulacji kosztowej założono, że w programie udział weźmie 300 osób rocznie, którzy skorzystają z konsultacji fizjoterapeutycznej, rehabilitacji medycznej zaplanowanej w indywidualnym planie rehabilitacji (średnio 3 zabiegi dziennie w ramach 10-dniowego cyklu) oraz edukacji. Oszacowania wartości zabiegów fizjoterapeutycznych wnioskodawca dokonał z wykorzystaniem taryfikacji fizjoterapii ambulatoryjnej oraz zabiegów fizjoterapeutycznych zgodnie z aktualną wyceną świadczeń w fizjoterapii ambulatoryjnej przez NFZ na rok 2024. Założono roczny wskaźnik inflacji na poziomie 2,5%. W projekcie wskazano, że koszty jednostkowe powinny być indeksowane każdorazowo przed publikacją ogłoszenia o konkursie na wybór realizatora programu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 673 902 zł. Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków własnych Gminy Kostomłoty. Zgodnie ze wskazaniem wnioskodawcy, Gmina w latach 2025-2029 bierze pod uwagę możliwość starania się o dofinansowanie działań realizowanych w programie

przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Dolnośląski Urząd Wojewódzki oraz Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego.

W projekcie zaznaczono, że w sytuacji, gdy liczba osób uczestniczących w programie będzie inna niż zakładana, środki będzie można przeznaczyć „zgodnie z realnym zapotrzebowaniem i stanem, jednakże suma kosztów nie może przekroczyć budżetu Programu”.

Główne argumenty decyzji:

- program zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych, z jednoczesnym podniesieniem wiedzy o postępowaniu w ramach samoopieki i profilaktyki, co powinno przełożyć się na podniesienie jakości życia i poprawę zdrowia lokalnej społeczności;
- pomimo że objęte programem działania rehabilitacyjne są świadczeniami gwarantowanymi, program jest uzasadniony niedostateczną dostępnością do tych świadczeń na terenie gminy;
- wnioskodawca korzysta z doświadczenia z prowadzenia podobnego programu zrealizowanego w latach 2016-2019.

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.431.70.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kostomłoty na lata 2025-2029”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz aneksu do raportu szczegółowego: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.