



BP.401.53.2023.PP

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 2/2024  
w dniu 8 stycznia 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:01.

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

1. Damian Czyżewski
2. Dorota Kilańska
3. Marcin Kołakowski
4. Tomasz Młynarski
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk
8. Monika Urbaniak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Dominik Gajewski

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Maciej Karaszewski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cosentyx (secukinumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny produktu leczniczego ARIKAYCE liposomal, (amikacini sulfas) we wskazaniu: mykobakterioza płuc.
4. Przygotowanie opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego dla mieszkańców województwa łódzkiego”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata z terenu województwa wielkopolskiego”.
6. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden członek Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

**Ad 2.** Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu w sprawie oceny leku Cosentyx (secukinumabum) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)”.

W tym miejscu na posiedzenie dołączył Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Damian Czyżewski, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski, Tomasz Romańczyk, Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada przewagą głosów (8 głosów „za” i 1 „przeciw”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji streścił raport w sprawie oceny produktu leczniczego ARIKAYCE liposomal, (amikacini sulfas) we wskazaniu: mykobakterioza płuc.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której głos zabrali: Damian Czyżewski, Tomasz Pasierski.

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

**Ad 4.** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego dla mieszkańców województwa łódzkiego”.

Projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski, Tomasz Pasierski, Jakub Pawlikowski, Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada większością głosów (8 głosów „za” i 1 „przeciw”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata z terenu województwa wielkopolskiego”.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji głos zabrali: Dorota Kilańska, Marcin Kołakowski.

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

**Ad 6.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:16.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 1/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku  
w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych  
gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego*

- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2, amp.- strzyk. 1 ml; 2 wstrzykiwacze 1 ml, GTIN: 05909991203832;*
- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań, 300 mg, 1, wstrzykiwacz, GTIN: 07613421040130,*

*we wskazaniu leczenie czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych pacjentów, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” w ramach istniejącej grupy limitowej 1180.0, sekukinumab i wydawanie go bezpłatnie pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka do poziomu zapewniającego efektywność kosztową leczenia.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:*

*W kryteriach kwalifikacji do leczenia w programie ekspert zaproponował dołączenie wskaźnika DLQI > 10 punktów i ocenę pacjenta wg IHS4.*

*W zakresie dawkowania ekspert wskazuje, że zalecana dawka sekukinumabu może nie być wystarczająca u pacjentów otyłych. W części „Badania przy kwalifikacji” eksperci wskazali na potrzebę dodania badań kreatynina, EKG, RTG oraz zmianę podpunktów 3) quantiferon na TestQuantiFERON – TB oraz 6) oznaczenie stężenia bilirubiny na bilirubina całkowita. Dodatkowo jedna z ekspertek zaproponowała dodanie oceny efektu leczenia wg skali IHS4. W przypadku „Monitorowania leczenia” należy dodać badania: ALT, AST, kreatynina, ocenę jakości życia DLQI.*

*Ekspert wskazał na zasadność wykreślenia zapisu „prowadzenie dzienniczka leczenia” oraz w pkt. 3.3 a) wykreślenie sformułowania „wzrost liczby ropni lub sączących przetok”.*

Na dodatkowe pytanie związane ze zleceniem MZ tj. „Czy wymienione wskaźniki skuteczności terapii w częściach „Monitorowanie leczenia” i „Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa” uzgodnionego programu lekowego, tj. projektu programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” są odpowiednie i wystarczające w celu oceny skuteczności terapii refundowanych w ramach ww. programu eksperci wskazali, iż uwzględnione wskaźniki są odpowiednie. Inny ekspert zalecił, aby oceniać skalę IHS4 również w momencie kwalifikacji do programu oraz zaproponował aby dodać badanie jakości życia DLQI przed i podczas monitorowania. Wyżej wymieniony wskaźnik był wykorzystywany w badaniach SUNSHINE i SUNRISE jako kryterium wyłączenia z PL w podpunkcie 1 podana jest definicja HiSCR, jednak nie pada nazwa tego wskaźnika. W celu doprecyzowania zapisów programu lekowego, analitycy Agencji sugerują uwzględnienie nazwy ww. wskaźnika.

### Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Cosentyx (sekukinumab) nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT we wnioskowanym aktualnie wskazaniu, tj. leczeniu hidradenitis suppurativa (HS). Natomiast lek Cosentyx (sekukinumab) był wielokrotnie przedmiotem oceny AOTMiT w innych wskazaniach, m.in. w leczeniu łuszczycy plackowatej (w 2016 r.).

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)”, w ramach którego miałby być dostępny dla dorosłych pacjentów z czynną umiarkowaną lub ciężką postacią hidradenitis suppurativa, którzy przestali reagować na leczenie ogólne lub mają przeciwwskazania, lub nie tolerują innych metod leczenia ogólnego.

Wnioskowane wskazanie jest zawężone względem wskazania rejestracyjnego leku Cosentyx (sekukinumab). Zawężenie obejmuje zdefiniowanie czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci HS oraz leczenia ogólnego (zgodnego z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami leczenia HS). Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności (szczegóły w rozdz. 3.1.2. i 6.3.1. niniejszej AWA) oraz kwalifikacja do grupy limitowej nie budzą zastrzeżeń.

Według danych NFZ w latach 2014-2022 liczebność pacjentów ogółem wynosiła od 384 do 1524 osób w skali roku z rozpoznaniem ropnie mnogie gruczołów apokrynowych pachy (ICD-10: L73.2).

### Dowody naukowe

Wnioskodawca w ramach weryfikacji skuteczności i bezpieczeństwa SEC wykorzystał dwa badania: SUNRISE i SUNSHINE porównujące bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo SEC+SoC względem PL+SoC wśród dorosłych

pacjentów z HS w stopniu od umiarkowanego do ciężkiego. Wnioskodawca uwzględnił także badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania sekukinumabu: 3 badania obserwacyjne, 2 badania jednoramienne oceniające bezpieczeństwo terapii oraz 6 opisów przypadków. Wyniki w okresie indukcji wykazywały istotną statystycznie przewagę SEC+SoC nad PLC+SoC w ramach pierwszorzędnego punktu końcowego (odpowiedź na leczenie wg HiSCR) oraz w ramach innych punktów końcowych takich jak odpowiedź na leczenie AN50 oraz zaostrenie choroby. Wyniki uzyskane w ramach 16-tygodniowego okresu indukcji utrzymywały się w 52-tygodniowym okresie fazy przedłużonej.

Główne ograniczenie analizy stanowi brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w dłuższym okresie czasu niż 52-tygodniowy.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie SEC w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze.

Oszacowany ICUR, niezależnie od uwzględnienia RSS, znajduje się powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Głównymi ograniczeniami AE wnioskodawcy były:

- brak danych długoterminowych dotyczących skuteczności SEC we wnioskowanym wskazaniu,
- brak uwzględnienia kosztów SoC,
- brak uwzględnienia możliwości częstszego dawkowania SEC w ramach analizy wrażliwości

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Cosentyx (sekukinumab) w postaci ampułko-strzykawki jest

Rekomendacja refundacyjna NICE 2023 jest pozytywna m. in. pod następującymi warunkami:

- utraty lub braku odpowiedzi, bądź braku możliwości zastosowania adalimumabu,
- skuteczność leczenia SEC powinna być oceniona po 16 tyg. leczenia i kontynuowana wyłącznie w przypadku, gdy osiągnięto odpowiedź

*na leczenie definiowaną jako redukcja o co najmniej 25% liczby ropni i guzków zapalnych, oraz brak wzrostu ropni i przetok.*

**Główne argumenty decyzji**

- *potwierdzona w badaniach naukowych skuteczność leczenia;*
- *wskazana zasadność refundacji SEK przez ekspertów;*
- *brak akceptowalnej efektywności kosztowej, co uzasadnia pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr OT.423.1.41.2023 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)«”; data ukończenia opracowania: 27 grudnia 2023 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland 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. z 2023 r., poz. 826 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Novartis Poland Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 2/2023 z dnia 8 stycznia 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku  
Arikayce liposomal (amikacini sulfas)  
we wskazaniu: mykobakterioza płuc

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Arikayce liposomal (amikacini sulfas) we wskazaniu: mykobakterioza płuc, pod warunkiem ograniczenia refundacji do wskazań określonych w ChPL.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Mykobakteriozy to choroby wywołane przez prątki określone jako atypowe lub niegruźlicze, których przebieg jest zazwyczaj przewlekły i postępujący. Liczba zachorowań na mykobakteriozy i inne bliżej nieokreślone zakażenia prątkowe (ICD-10: A31) w Polsce w 2021 roku wyniosła 96 (zapadalność 0,25/100 000), a w 2022 roku 135 (zapadalność 0,36/100 000), spośród których hospitalizowano odpowiednio 74% oraz 64,4% przypadków. Wskaźnik 5-letniej śmiertelności utrzymuje się na poziomie 27%. Z perspektywy społecznej należy pamiętać, że rozpatrywany problem zdrowotny dotyczy nie tylko chorych, ale wiąże się również z ryzykiem zakażenia dla innych osób.*

*Podstawowym lekiem w przypadku mykobakteriozy płuc jest azytromycyna lub klarytromycyna łącznie z etambutolem lub ryfampicyną, a w postaci ciężkiej z aminoglikozydem. W przypadku niepowodzenia standardowego leczenia po 6 mies. od jego rozpoczęcia można podać amikacynę w nebulizacji (250-500 mg/d z użyciem preparatu do iniekcji lub 590 mg/d w postaci liposomalnej). Lek Arikayce liposomal, dyspersja do nebulizacji, ampułki 590 mg, zgodnie z ChPL jest wskazany do stosowania w leczeniu zakażeń płuc wywołanych przez prątki niegruźlicze (ang. non-tuberculous mycobacterial, NTM) Mycobacterium avium Complex (MAC) u osób dorosłych z ograniczonymi możliwościami leczenia, u których nie występuje mukowiscydoza.*

*Wniosek refundacyjny dotyczy pacjenta dorosłego, z rozpoznaniem mykobakteriozy płuc, III grupa w klasyfikacji Rynyona, kilkakrotnie hospitalizowanego od ponad dwóch lat i leczonego wieloma schematami*



leczenia, z zachowaną wrażliwością na aminoglikozydy i makrolidy, z progresją choroby.

### Dowody naukowe

W ramach przeglądu Zangiabadian 2022 odnaleziono 4 badania: 3 badania RCT, w których wzięli udział dorośli pacjenci z dodatnim wynikiem posiewu płwociny pod względem MAC (Olivier 2017, badanie CONVERT - Griffith 2018, Winthrop 2021) oraz jedno badanie kohortowe (Griffith 2021). Autorzy przeglądu pokreślili, że jego wyniki wskazują, że dodanie amikacyny liposomalnej w nebulizacji do standardowego schematu leczenia może zwiększyć współczynnik konwersji posiewu płwociny i pomóc w uzyskaniu trwałego negatywnego wyniku posiewu płwociny. Ponadto przedłużona terapia LAI wykazuje korzyści u pacjentów ze stwierdzoną opornością na terapię początkową. Przegląd Raaijmakers 2021 (z większą liczbą ograniczeń) wskazuje, że w przypadku amikacyny liposomalnej udowodniono jej wyraźną wartość dodaną wykazaną w badaniach wysokiej jakości (w przeciwieństwie do słabiej udowodnionej postaci dożylniej), a jednocześnie postać ta zapewnia lepszą penetrację preparatu. W terapii amikacyną należy jednak również zwrócić uwagę na ryzyko poważnych działań niepożądanych, dlatego należą ją wdrażać ostrożnie i dopiero w przypadku udowodnionej nieskuteczności innych, bardziej bezpiecznych terapii.

Wytyczne kliniczne (ATS/ERS/ESCMID/IDSA z 2020 r.) zalecają dołączenie amikacyny liposomalnej (zamiast wyłącznie standardowego schematu leków doustnych) do schematu leczenia MAC w przypadku pacjentów, u których stosowana terapia nie przyniosła efektów przez co najmniej 6 miesięcy.

### Problem ekonomiczny

Dane dotyczące liczby składanych wniosków i zgód na refundację dla innych produktów leczniczych sprowadzanych w mykobakteriozie płuc wskazują, że refundacja w ramach importu docelowego dotyczy pojedynczych pacjentów, co pozwala przypuszczać, iż również w przypadku Arikayce liposomal będą to pojedynczy chorzy. Szacunki wskazują, że przy założeniu (zgodnie z ChPL), że dzienna dawka leku wynosi 590 mg, a leczenie trwa od 6 do 18 miesięcy, to koszt dla płatnika publicznego wyniesie od ok. 283 285 zł (6 miesięcy leczenia) do 849 855 zł (18 miesięcy leczenia) u jednego pacjenta. Głównymi ograniczeniami powyższych oszacowań są: niepewność w zakresie czasu trwania leczenia oraz niepewność co do liczby pacjentów, którzy będą stosować Arikayce liposomal.

Odnaleziono 5 pozytywnych (ZIN 2020, HAS 2021, SMC 2021, AWMSG 2021, NHS 2022) oraz jedną pozytywną warunkową (NCPE 2022) rekomendację refundacyjną dla leku Arikayce liposomal w leczeniu zakażeń płuc wywołanych przez prątki niegruźlicze Mycobacterium avium Complex (MAC) u osób dorosłych. Ponadto odnaleziono rekomendację niemiecką G-BA 2021, w której wskazano

na niewymierną dodatkową korzyść z zastosowania leku Arikayce liposomal w powyższej populacji. W rekomendacjach pozytywnych ZIN 2020 i SMC 2021 podkreślono, że dodanie terapii Arikayce liposomal do standardowego leczenia znacząco poprawia odsetek pacjentów z negatywnym wynikiem posiewu płwociny. Agencja HAS 2021 w swojej pozytywnej rekomendacji zaznaczyła, że objęcie refundacją leku nie będzie miało istotnego wpływu na wydatki na ubezpieczenie zdrowotne we Francji. W pozytywnej rekomendacji AWMSG 2021 podkreślono, że podanie amikacyny liposomalnej za pomocą urządzenia do nebulizacji pozwala na dostarczenie substancji czynnej w zwiększonym stężeniu i zmniejszenie ryzyka wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych, w odróżnieniu od amikacyny podawanej dożylnie, która charakteryzuje się niekorzystnym profilem bezpieczeństwa.

#### Główne argumenty decyzji

- skuteczność terapii udowodniona w badaniach klinicznych oraz rekomendacje wytycznych międzynarodowych;
- niewielkie obciążenie dla płatnika publicznego ze względu na nieliczną grupę pacjentów;
- problem zdrowotny o poważnym znaczeniu społecznym.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr OT.4211.30.2023 „ARIKAYCE liposomal (amikacini sulfas) we wskazaniu: mykobakterioza płuc”; data ukończenia opracowania: 2 stycznia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 1/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku  
o projekcie programu „Program kompleksowej ochrony zdrowia  
prokreacyjnego dla mieszkańców województwa łódzkiego”  
realizowany przez Województwo Łódzkie

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego dla mieszkańców województwa łódzkiego”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt PPZ z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności, zaplanowany do realizacji przez Województwo Łódzkie. Populację docelową będą stanowić pary pozostające w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, z wcześniej niezdiagnozowaną niepłodnością, które podejrzewają u siebie problem z zajściem w ciążę. Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2024-2026. Koszt całkowity oszacowano na 2 400 000 zł.*

*Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnych stosunków płciowych utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych, a niezamierzona bezdzietność, to choroba, której leczenie jest podstawowym prawem człowieka (WHO). Wskaźnik dzietności w województwie łódzkim w 2022 roku wynosił 1,282 (5 miejsce wśród województw z najwyższym wskaźnikiem)”. Według Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (BASiW) za 2022 rok, wskaźnik płodności kobiet w wieku 15-49 lat, w woj. łódzkim, wynosił 34,61 (7 na miejsce wśród województw).*

*Celem głównym programu jest „zwiększenie dostępności do wysokiej jakości kompleksowej opieki w szeroko pojętym obszarze zdrowia prokreacyjnego, z uwzględnieniem wszystkich jego aspektów, w szczególności świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności”. Wnioskodawca sformułował 3 cele szczegółowe. W programie zaproponowano 6 mierników efektywności, które sformułowano nieprawidłowo.*

*Główne argumenty decyzji:*

- *zaplanowane w Programie cel główny i cele szczegółowe nie odnoszą się do efektu zdrowotnego;*

- *niektóre interwencje diagnostyczne zaplanowane w PPZ nie są rekomendowane;*
- *w programie nie wskazano planowanych interwencji zachowawczych i chirurgicznych, które będą realizowane w ramach proponowanej terapii;*
- *działania edukacyjne nie zostały zaplanowane, co nie jest zgodne z wytycznymi;*
- *wnioskodawca nie przedstawił kwestionariusza ankiety oceny satysfakcji uczestników projektu;*
- *wnioskodawca wskazał znaczenie stylu życia dla opisanego problemu zdrowotnego, w programie zaplanował interwencje dietetyczne i psychologiczne, nie przewidziano interwencji dla pozostałych elementów stylu życia.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.84.2023 „Program kompleksowej ochrony zdrowia prokreacyjnego dla mieszkańców województwa łódzkiego”; data ukończenia raportu: styczeń 2024 r., oraz aneksu do raportu szczegółowego: „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 2/2024 z dnia 8 stycznia 2024 roku  
o projekcie programu „Program rehabilitacji  
dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata  
z terenu województwa wielkopolskiego”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata z terenu województwa wielkopolskiego”, pod warunkiem uwzględnienia wskazanych uwag.*

**Uzasadnienie**

*Projekt programu wpisuje się w cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030 m.in. w zakresie zwiększenia liczby osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej oraz poprawy jakości życia pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego, jak i po jego zakończeniu. Projekt programu jest zgodny z głównym obszarem działań – rehabilitacja medyczna, wskazanym w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2021 r. w sprawie krajowego planu transformacji (Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 80). Agencja opiniowała również podobny projekt programu, który otrzymała od województwa wielkopolskiego. Projekt PPZ pn. „Program rehabilitacyjny dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata z terenu województwa wielkopolskiego” wpłynął pismem o numerze DZ-III.9041.1.3.2020 z dn. 11.03.2020 r. Prezes Agencji wydał opinię pozytywną warunkowo nr 30/2020 z dnia 15 maja 2020 r. Zaproponowany obecnie program stanowi modyfikację wcześniejszego. Wnioskodawca w przedkładanym PPZ zasadniczo uwzględnił uwagi/warunki wskazane w opinii Prezesa z dnia 15 maja 2020 r.*

*W ramach projektu programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:*

- utworzenie/utrzymanie Centrum Referencyjnego i 4 jego filii na terenie województwa;*
- szkolenia dla personelu medycznego;*
- edukacja zdrowotna dla uczestników programu prowadzona przez fizjoterapeutów podczas udzielania świadczeń fizjoterapeutycznych;*

- zindywidualizowany program rehabilitacji uczestników, zakładający przeprowadzenie m.in. zabiegów kinezyterapeutycznych;
- wsparcie psychologiczne (indywidualne konsultacje psychologiczne, psychoterapia);
- konsultacje dietetyczne.

Koszt programu przewidzianego na 4 lata to: 22 953 700 zł. Program finansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa (jeśli dotyczy) i wkładu własnego wnioskodawcy.

Program obejmie następującą populację:

1. osoby w wieku 18-64 lata, które są w trakcie lub po zakończonym leczeniu choroby nowotworowej (ok. 2500 osób, co stanowi 14,7% populacji docelowej) w zakresie rehabilitacji;
2. rodzina/opiekunowie (w szczególności opiekun prawny, rodzic, osoba sprawująca opiekę nad pacjentem) w zakresie oferowanego wsparcia (ok. 250 osób);
3. fizjoterapeuci (ok. 32 osób), psychologowie (ok. 10 osób), dietetycy (ok. 10 osób) w zakresie szkoleń.

W ramach programu zaplanowano szkolenia dla poszczególnych grup zawodowych. Prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego wydaje się zasadne, ze względu na kluczową rolę jaką odgrywają w prowadzeniu opieki nad osobami chorującymi na nowotwory. Grupy przewidziane do szkolenia to fizjoterapeuci, psychologowie i dietetycy.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej rehabilitacja powinna stanowić standard opieki pacjentów leczonych z powodu chorób nowotworowych. Realizacja jej celów pozwala na: zmniejszenie ryzyka powikłań; skrócenie czasu leczenia i pobytu w szpitalu; szybszy powrót sprawności psychofizycznej; szybszy powrót do aktywności życiowej; zmniejszenie ryzyka nawrotu choroby i przedwczesnego zgonu; korzyści ekonomiczne.

Uwagi Rady:

- czas realizacji programu nie został określony w sposób precyzyjny;
- problem zdrowotny został opisany w sposób zdawkowy;
- cel szczegółowy nr 5 składa się z dwóch odrębnych założeń. Założenie odnoszące się do wzrostu poziomu wiedzy jest możliwe do realizacji. Wnioskodawca nie wskazał jednak konkretnych narzędzi pomiarowych przy pomocy, których dokona oceny wzrostu wiedzy;
- nie załączono wzoru ankiety satysfakcji.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.86.2023 „Program rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych w wieku 18-64 lata z terenu województwa wielkopolskiego” data ukończenia raportu : grudzień 2023 r.