



BP.401.11.2024.LAn

**Protokół nr 15/2024  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 8 kwietnia 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. Andrzej Dąbrowski
3. Katarzyna Galas
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Tomasz Młynarski
7. Ewa Obuchowicz
8. Jacek Rubik
9. Anna Socha-Banasiak
10. Aleksandra Zasada

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 zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji - „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji - „Profilaktyka grypy sezonowej w populacji osób starszych”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych, zamieszczonych w załączniku nr 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej dla województwa lubuskiego skierowany do osób pracujących i powracających do pracy w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanych ze sposobem wykonywania pracy”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej II”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Powiatu Piłskiego”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych”.

typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków na lata 2024-2026”.

9. Zakończenie posiedzenia.

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

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

**Ad 2.** Analityk Agencji przedstawił kluczowe kwestie z zakresu oceny technologii medycznych w ramach art. 48aa.

Analityk Agencji omówił zalecane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji w odniesieniu do profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Marcin Kołakowski, Ewa Obuchowicz, Małgorzata Bała i Tomasz Młynarski, po czym Tomasz Młynarski przedstawił projekt opinii Rady.

Rada kontynuowała dyskusję i doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Bała, Anna Socha-Banasiak, Tomasz Młynarski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała i Jacek Rubik.

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

**Ad 3.** Analityk Agencji wskazał zalecane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji w odniesieniu do profilaktyki grypy sezonowej.

Głos zabrały: Aleksandra Zasada, Małgorzata Bała i Ewa Obuchowicz, a projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji Rady głos zabrali: Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski, Ewa Obuchowicz, Anna Socha-Banasiak, Aleksandra Zasada, Jacek Rubik i Andrzej Dąbrowski.

Po doprecyzowaniu treści uchwały, prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu w sprawie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji Rady udział wzięli: Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała, Tomasz Młynarski,

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Posiedzenie opuścił Tomasz Młynarski.

**Ad 5.** Analityk Agencji zaprezentował założenia programu polityki zdrowotnej woj. lubuskiego w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanych ze sposobem wykonywania pracy.

Głos we wstępnej dyskusji Rady zabrali: Katarzyna Galas, Andrzej Dąbrowski, Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała, Ewa Obuchowicz i Jacek Rubik.

Rada doprecyzowała treść uchwały, której projekt przygotowała Ewa Obuchowicz. W doprecyzowywaniu treści uczestniczyli: Ewa Obuchowicz, Katarzyna Galas, Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Maciej Karaszewski, Jacek Rubik, Aleksandra Zasada i Marcin Kołakowski.

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

**Ad 6.** Analityk Agencji przedstawił program polityki zdrowotnej woj. wielkopolskiego dot. rehabilitacji medycznej.

Głos zabrali: Małgorzata Bała, Katarzyna Galas i Andrzej Dąbrowski, po czym Rada doprecyzowała treść uchwały, której projekt przygotowała Katarzyna Galas. W doprecyzowywaniu treści uczestniczyli: Małgorzata Bała, Katarzyna Galas, Marcin Kołakowski, Ewa Obuchowicz i Maciej Karaszewski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Analityk Agencji omówił kluczowe elementy dot. programu polityki zdrowotnej pow. pilskiego w zakresie wad wzroku.

Głos zabrali: Maciej Karaszewski, Anna Socha-Banasiak, Andrzej Dąbrowski i Katarzyna Galas, a projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w której uczestniczyli: Jacek Rubik, Anna Socha-Banasiak, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski i Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

**Ad 8.** Analityk Agencji przedstawił założenia programu polityki zdrowotnej gm. m. Kraków dot. profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B.

Głos zabrał Andrzej Dąbrowski, a projekt opinii Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Anna Socha-Banasiak, Marcin Kołakowski, Andrzej Dąbrowski i Małgorzata Bała.

Po doprecyzowaniu treści uchwały, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

**Ad 9.** Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 15:02.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 41/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki zakażeń HPV, w tym działań promocyjnych mających na celu zwiększanie poziomu wyszczepialności, skierowanych do populacji pediatrycznej i rodziców/opiekunów prawnych, a także nauczycieli szkół podstawowych i personelu placówek POZ;*
- 2. tzw. szczepień wychwytyjących realizowanych w grupie wiekowej 14-26 lat (u osób 14-17 lat 9-walentna, u osób starszych 2 lub 9-walentna).*

### **Uzasadnienie**

*W dniu 11 października 2019 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał rekomendację nr 2/2019 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Została ona poprzedzona opinią Rady Przejrzystości nr 222/2019 z dnia 29 lipca 2019 roku.*

*Dokument ten rekomenduje prowadzenie w ramach PPZ działań dotyczących profilaktyki zakażeń HPV w formie szczepień dziewczynek w wieku od 9 do 14 lat (w razie objęcia szczepieniami wszystkich dziewczynek możliwe jest dodatkowe objęcie szczepieniami również chłopców w tym wieku), działań informacyjno-promocyjnych, a także działań edukacyjnych skierowanych do dzieci w wieku 9 - 14 lat oraz ich rodziców/opiekunów prawnych.*

*Zgodnie z art. 48aa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych rekomendacje dotyczące warunków realizacji PPZ podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.*

### Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce kształtuje się na poziomie około 10,4/100 tys., a śmiertelność – 3,5/100 tys. W przypadku kobiet ze zdiagnozowanym RSzM nosicielstwo wirusa HPV 16 lub 18 wynosi aż 88,1%.

Do podstawowych elementów profilaktyki zakażeń HPV należą szczepienia ochronne. Zgodnie z danymi z 2024 r. szczepienia te zostały wprowadzone do narodowych programów szczepień ochronnych w 137 krajach oraz częściowo w 4 krajach.

Poziom wyszczepialności przeciw HPV w Polsce u kobiet do 19 r.ż. w latach 2019-2022 wynosił 0,91-2%. Z kolei poziom wyszczepialności dzieci w wieku 12-13 lat w ramach powszechnego programu w okresie od jego wprowadzenia (1 czerwca 2023 r.) do 15 listopada 2023 r. wyniósł 20,37% wśród dziewcząt i 11,19% wśród chłopców.

### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Wszystkie odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji szczepień ochronnych przeciwko HPV (PTKiPSM 2023, JCVI 2023, RCPI/NIAC 2023, AGDoH 2023, PTGP/PTP PTMR/PTGO/PTW/PTKiPSM 2022, HCN 2022, WHO 2022, AAFP 2021, CDC 2021, AWMF 2021, NCI 2021, ECO 2020, ZSO 2020, ACS 2020, ACOG 2020, ECDC 2020, ACIP 2019, ESGO EFC 2019, RANZCOG 2019, G-BA 2018, HIQA 2018, NCISR 2018, ACSt/NACI 2017, PHAC 2017).

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w Programie Szczepień Ochronnych na 2024 rok w wykazie szczepień zalecanych osobom od ukończenia 9 r.ż., w szczególności dziewczętom i chłopcom między 11 a 14 r.ż.

W listopadzie 2021 r. szczepionka 2-walentna (Cervarix) została objęta refundacją na poziomie 50%, a od 1 września 2023 r. znajduje się ona na liście leków przysługujących bezpłatnie osobom do ukończenia 18 r.ż. Natomiast od 1 czerwca 2023 r. realizowany jest powszechny program szczepień przeciw HPV, w ramach którego bezpłatne szczepienia przy użyciu szczepionki 2-walentnej (Cervarix) lub 9-walentnej (Gardasil 9) są dostępne w populacji dziewcząt i chłopców po ukończeniu 11 r.ż. do ukończenia 14 r.ż.

### Dowody naukowe

W ramach nowego raportu przedstawiono wyniki 16 wtórnych doniesień naukowych oceniających skuteczność szczepień przeciwko HPV oraz interwencji mających na celu zwiększenie wyszczepialności. Dwa z przeglądów systematycznych uzyskały wysoką ocenę pod kątem ich jakości.

Publikacja Bergman 2019 wskazuje, że nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na szansę wystąpienia zmian przedrakowych i rakowych w obrębie szyjki macicy, pochwy i sromu w przypadku zastosowania 9vHPV w porównaniu

do 4vHPV. Natomiast zastosowanie preparatu 9vHPV w porównaniu do 4vHPV istotnie statystycznie zmniejsza szanse wystąpienia zarówno zmian wysokiego stopnia w obrębie szyjki macicy, jak i CIN2 związanych z zakażeniem HPV31, 33, 45, 52 lub 58 (czyli szczepami niezawartymi w 4vHPV). Zwrócono jednocześnie uwagę na brak istotnych różnic w zakresie ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych między szczepieniami przeciw HPV w porównaniu z placebo. Nie udowodniono też wpływu szczepień na zwiększone ryzyko zgonu. Z kolei publikacja Abdullahi 2020 wskazuje, że edukacja zdrowotna skierowana do odbiorców szczepień, w porównaniu ze standardową opieką, wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo wykonania szczepienia przeciwko HPV – o 43% lub 84% w zależności od rodzaju badań.

#### Opcjonalne technologie medyczne

Zgodnie z rekomendacją Prezesa AOTMiT z 2019 r. oprócz swoistych metod profilaktyki zakażeń HPV, jakimi są szczepienia ochronne, dowody naukowe wskazują również metody nieswoiste, w tym edukację dotyczącą zmniejszenia ryzyka zakażeń przenoszonych drogą płciową – chorych zakażonych HPV trzeba poinformować o ryzyku zakażenia partnerów seksualnych, a także o możliwości rozwoju nowotworu złośliwego i ewentualnej potrzebie odpowiednich okresowych badań (cytologia, kolposkopia, anoskopia).

#### Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Eksperti kliniczni, którzy przedstawili swoje opinie, wskazują na zasadność zastosowania następujących wskaźników: wyszczepialność w populacji docelowej, różnica w odsetku zaszczepionej populacji na początku i na końcu programu.

#### Uwagi Rady Przejrzystości

W obecnej sytuacji, wobec zapewnienia przez państwo dostępności bezpłatnych szczepionek przeciw HPV w populacji dzieci w wieku 11-13 lat oraz do 18 r.ż., konieczne jest zaktualizowanie rekomendacji Prezesa AOTMiT. Nie jest już bowiem zasadne finansowanie przez jednostki samorządu terytorialnego zakupu tych szczepionek. Niemniej jednak mogą one nadal pełnić istotną rolę jako inicjatorzy działań informacyjno-edukacyjnych w zakresie profilaktyki zakażeń HPV, w tym w zakresie promocji szczepień.

Celowe jest rozszerzenie grona potencjalnych adresatów działań obejmujących edukację zdrowotną na personel placówek POZ oraz nauczycieli szkół podstawowych, gdyż mogą oni mieć istotny wpływ na podejmowanie decyzji o szczepieniu.

Należy ponadto pozostawić samorządom możliwość finansowania szczepień u osób, które nie zostały objęte powszechnym programem szczepień lub z niego z różnych względów nie skorzystały. Chodzi tu o tzw. szczepienia wychwytyjące, które mogłyby być kierowane do populacji osób w wieku 14-26 lat (przy czym dla

osób do 18 r.ż. dostępna za darmo jest szczepionka 2-walentna). Jest to działanie mające oparcie w najnowszych rekomendacjach. W wytycznych wskazuje się, że górna granica wieku, do którego możliwe jest doszczepienie osób niezaszczepionych bądź zaszczepionych nieprawidłowo w młodszym wieku, to 26 lat (PTKiPSM 2023, RCPI/NIAC 2023, AAFP 2021, AWMF 2021, CDC 2021, NCI 2021, ACOG 2020, ACS 2020, HAS 2020, ACIP 2019, RANZCOG 2019, ACSt/NACI 2017, ASCO 2017).

Odnosząc się natomiast do niektórych rekomendacji przywołanych w raporcie podkreślić należy, że edukację zdrowotną mogą z powodzeniem realizować nie tylko lekarze, ale też np. pielęgniarki lub położne, a także profilaktycy (zawód uregulowany w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych).

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.2.2024 „Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”; data ukończenia: kwiecień 2024.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 42/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki grypy  
sezonowej w populacji osób starszych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. działań informacyjno-edukacyjnych dotyczących korzyści ze szczepień profilaktycznych przeciw grypie we wszystkich grupach wiekowych,*
- 2. szczepień ochronnych w populacji 18-64 r.ż.*

**Uzasadnienie**

Problem zdrowotny

*Czynnikiem etiologicznym odpowiedzialnym za wystąpienie zachorowania na grypę jest wirus grypy, należący do RNA wirusów i zaklasyfikowany do rodziny Orthomyxoviridae. Spośród wirusów wywołujących zakażenia u ludzi wyodrębniono następujące typy:*

- typ A: w którym wyróżnia się podtypy w oparciu o swoistość antygenową 2 białek powierzchniowych – hemaglutyniny [H] i neuraminidazy [N] – najczęściej grypę sezonową wywołują wirusy podtypów H1N1 oraz H3N2,*
- charakteryzuje się krótkim okresem wylęgania i dużą zmiennością antygenową;*
- typ B: w którym wyróżniono 2 odrębne linie genetyczne,*
- nie dzieli się na podtypy,*
- charakteryzuje się znacznie mniejszą zmiennością antygenową w porównaniu do wirusów typu A;*
- typ C – odpowiada za sporadyczne i łagodne zachorowania na grypę.*

*Rozpoznanie grypy należy rozważyć w sezonie epidemicznym u każdego chorego, u którego stwierdza się gorączkę i występowanie objawów ze strony układu oddechowego (ból gardła, nieżyt nosa i/lub kaszel). Na podstawie obrazu klinicznego można rozpoznać jedynie tzw. chorobę grypopodobną (wiele*



drobnoustrojów wywołuje podobne objawy). Grypę można klasyfikować w zależności od jej ciężkości i przebiegu jako:

- *przypadek ciężki lub powikłania grypy (wskazanie do hospitalizacji) – oprócz typowych objawów także  $\geq 1$  z następujących stanów: choroba dolnych dróg oddechowych (zapalenie płuc);*
  - *objawy ze strony układu nerwowego – drgawki (w tym gorączkowe), zaburzenia świadomości i encefalopatia, zapalenie mózgu, ogniskowe ubytki neurologiczne, zespół Guillaina-Barrégo, ostre poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego;*
  - *wtórne powikłania (np. zapalenie mięśnia sercowego, niewydolność nerek, niewydolność wielonarządowa, sepsa i wstrząs septyczny, rozpad mięśni szkieletowych);*
  - *zaostrzenie przewlekłej choroby podstawowej (np. astmy, POChP, choroby wieńcowej, przewlekłej niewydolności serca, wątroby lub nerek, cukrzycy);*
  - *inne niż ww. ciężkie stany wymagające hospitalizacji;*
  - *którykolwiek z objawów postępującej choroby.*
- *chorobę postępującą (nasilającą się) – pojawienie się objawów alarmowych u pacjentów, którzy wcześniej zgłosili się do lekarza z powodu niepowikłanej grypy. Pogorszenie stanu chorego może nastąpić nawet w ciągu 24h. Wystąpienie objawów alarmowych jest wskazaniem do natychmiastowej weryfikacji sposobu leczenia chorego, a w większości przypadków także do hospitalizacji. Do objawów alarmowych należą:*
  - *objawy podmiotowe, przedmiotowe i laboratoryjne niewydolności krążeniowo-oddechowej (duszność, sinica, krwioplucie, ból w klatce piersiowej, hipotensja, zmniejszenie wysycenia hemoglobiny tlenem);*
  - *objawy wskazujące na powikłania ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zaburzenia świadomości, utrata przytomności, patologiczna senność, nawracające lub utrzymujące się napady drgawek, znaczne osłabienie, porażenie lub niedowład),*
  - *objawy ciężkiego odwodnienia (zawroty głowy lub omdlenie podczas próby wstania, patologiczna senność lub zmniejszona diureza),*
  - *laboratoryjne i/lub kliniczne objawy utrzymującego się zakażenia wirusowego lub wtórnego inwazyjnego zakażenia bakteryjnego,*
  - *utrzymywanie się lub nawrót wysokiej gorączki lub innych objawów po upływie 3 dni.*

*W roku 2022 odnotowano zachorowalność na grypę potwierdzoną laboratoryjnie na poziomie 18,44/100 tys. Na przestrzeni ostatnich 10 lat (lata 2010-2021) z powodu grypy zmarło łącznie 940 osób.*

W przypadku poziomów wyszczepialności przeciwko grypie, roczny odsetek w latach 2012-2022 rzadko przekracza poziom 3%. W zdecydowanej większości roczników odsetek ten utrzymywał się na poziomie ok. 2,5%. Najwyższy poziom wyszczepialności zanotowano w roku 2021 i wyniósł 3,41%.

### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

W Polsce szczepionki p/grypie dostępne są bezpłatnie dla osób do 18 r.ż, i powyżej 65 r.ż oraz kobiet w ciąży. Dla pozostałych osób szczepionka jest dostępna z refundacją 50%. Szczepienia są prowadzone w podstawowej opiece zdrowotnej.

Wszystkie z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych zalecają realizację szczepień przeciwko grypie wśród osób starszych. Populacja ta stanowi grupę szczególnego ryzyka z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu oraz powikłań. Większość rekomendacji zaleca ich realizację wśród osób począwszy od 65 r.ż. (NIPH 2024, CDC 2023, UKHSA 2023, ACS/NACI 2023, RCPI/NIAC 2023, AGDoH 2023, ATAGI 2023, FOPHS 2023, JCVI 2023, ACIP 2023, NFID 2023, PHO 2022, PTMR/PTW/OPZG 2020). W 2 z dostępnych rekomendacji natomiast dopuszcza się możliwość ich realizacji począwszy od 60 r.ż. (STIKO 2023) oraz 55 r.ż. (KLRwP 2019). W żadnej z odnalezionych rekomendacji nie wskazano górnej granicy wieku dla realizacji działań immunizacyjnych.

Docelowy zakres informacji przekazywany przez personel medyczny powinien obejmować: korzyści płynące z realizacji szczepień, informacje o dostępności i ośrodkach wykonujących szczepienia oraz walkę z popularnymi mitami nt. konsekwencji immunizacji przeciwko grypie (PTMR/PTW/OPZG 2020, KLRwP 2019, NICE 2018).

Działania ukierunkowane na zwiększanie poziomu wyszczepialności przeciw grypie powinny być multikomponentowe i obejmować różnorodne metody informowania, przypominania i zachęcania pacjentów do szczepień (KLRwP 2019, NICE 2018).

### Dowody naukowe

Szczepienia p/grypie sezonowej, w porównaniu do braku szczepień, u osób dorosłych z populacji ogólnej z lub bez chorób współistniejących istotnie statystycznie redukowały ryzyko wystąpienia chorób sercowo naczyniowych (w tym udaru, zawału serca, ostrego zespołu wieńcowego, niewydolności serca, choroby niedokrwiennej serca i poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych). Ponadto, zastosowanie szczepień p/grypie wpływa istotnie statystycznie na redukcję ryzyka zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego i oddechowego oraz zgonu z ogółu przyczyn.

Szczepienia p/grypie sezonowej w porównaniu z brakiem szczepień lub placebo w populacji osób dorosłych z populacji ogólnej lub z chorobami sercowo-

naczyniowymi, skutkowały istotną statystycznie redukcją ryzyka: zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 22% – RR=0,78 [95%CI: (0,64; 0,93)],

hospitalizacji jakiegokolwiek przyczyny o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,72; 0,91)].

Przy wyodrębnieniu wyników dotyczących populacji ogólnej, różnice między grupami nie były już istotne statystycznie (ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny – RR=1,35 [95%CI: (0,81; 2,27)], ryzyko hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny – RR=0,92 [95%CI: (0,41; 2,07)]) (Liu 2024).

- Szczepienia p/grypie sezonowej w porównaniu do braku szczepień u osób dorosłych z populacji ogólnej z lub bez chorób współistniejących, istotnie statystycznie redukowały ryzyko: wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych o 26% – RR=0,74 [95%CI: (0,70; 0,78)], w tym:

- udaru o 20% – RR=0,80 [95%CI: (0,72; 0,88)],
- zawału mięśnia sercowego o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,76; 0,86)],
- ostrego zespołu wieńcowego o 56% – RR=0,44 [95%CI: (0,32; 0,60)],
- niewydolności serca o 40% – RR=0,60 [95%CI: (0,44; 0,83)],
- choroby niedokrwiennej serca o 17% – RR=0,83 [95%CI: (0,77; 0,90)],
- poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych o 29% – RR=0,71 [95%CI: (0,62; 0,82)],
- u osób poniżej 65 r.ż. o 24% – RR=0,76 [95%CI: (0,66; 0,88)],
- u osób powyżej 65 r.ż. o 26% – RR=0,74 [95%CI: (0,70; 0,79)];

wystąpienia chorób układu oddechowego o 18% – RR=0,82 [95%CI: (0,75; 0,91)], w tym:

- zapalenia płuc o 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,65; 0,95)],
- u osób powyżej 65 r.ż. o 14% – RR=0,86 [95%CI: (0,77; 0,96)];

- zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego o 22% – RR=0,78 [95%CI: (0,65; 0,94)];

- zgonu z powodu chorób układu oddechowego o 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,67; 0,92)];

- zgonu z ogółu przyczyn o 43% – RR=0,57 [95%CI: (0,51; 0,63)].

- nieokreślonych chorób serca – RR=0,74 [95%CI: (0,52; 1,05)];

- POChP – RR=0,82 [95%CI: (0,47; 1,43)];

- niewydolności oddechowej – RR=0,62 [95%CI: (0,38; 1,00)];

- infekcji dróg oddechowych – RR=0,95 [95%CI: (0,82; 1,09)];

- nieswoistych chorób układu oddechowego – RR=1,00 [95%CI: (0,90; 1,11)];

- chorób układu oddechowego (ogółem) u osób poniżej 65 r.ż. – RR=0,92 [95%CI: (0,70; 1,22)] (Cheng 2020).

Osoby z chorobami współistniejącymi

Szczepienia p/grypie sezonowej, w porównaniu do braku szczepień, w populacji osób powyżej 18 r.ż. z chorobami współistniejącymi, wpływały na istotną statystycznie redukcję ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowych i układu oddechowego. Ponadto, ww. szczepienia (w porównaniu do braku szczepień lub placebo) w populacji osób dorosłych z chorobami sercowo-naczyniowymi, skutkowały istotną statystycznie redukcją ryzyka hospitalizacji z jakiegokolwiek przyczyny oraz zgonu z powodu istniejącej choroby układu krążenia.

W odniesieniu do osób chorych na cukrzycę, zastosowanie szczepień p/grypie (w porównaniu do braku szczepień), wpływa także istotnie na zmniejszenie szansy konieczności hospitalizacji (z jakiegokolwiek przyczyny oraz z powodu grypy lub zapalenia płuc) i zgonu z jakiegokolwiek przyczyny.

Szczepienia p/grypie osób chorych na POChP (w wieku od 56 do 72 lat) w porównaniu do braku szczepień, istotnie statystycznie zmniejsza szansę zaostrzenia tej choroby.

Na podstawie metaanalizy badań typu TND (ang. test-negative design) (w ramach których u pacjentów z objawami grypopodobnymi wykonywano badania laboratoryjne, a następnie osoby z potwierdzoną infekcją wirusem grypy przypisywano do grupy badanej, a osoby bez infekcji do kontrolnej, po czym weryfikowano ich status zaszczepienia) wykazano, że skuteczność szczepień p/grypie przy użyciu inaktywowanej szczepionki 4-walentnej kształtuje się na poziomie:

40,0% [95%CI: (0,314; 0,475)] – ogółem we wszystkich grupach wiekowych;

40,1% [95%CI: (0,292; 0,494)] – u osób między 18 a 64 r.ż.;

26,6% [95%CI: (0,015; 0,453)] – u osób w wieku 65 lat i więcej (Guo 2024).

Zastosowanie inaktywowanej 4-walentnej szczepionki p/grypie w porównaniu z placebo, w populacji ogólnej (niezależnie od wieku i stanu zdrowia) istotnie statystycznie redukuje ryzyko zachorowania:

na grypę o 48% – RR=0,52 [95%CI: (0,39; 0,69)],

na choroby grypopodobne o 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,63; 0,98)] (Minozzi 2022).

Szczepienia personelu medycznego (osoby między 22 a 45 r.ż.) w porównaniu do braku szczepień, placebo lub innej szczepionki skutkowały istotnym statystycznie zmniejszeniem ryzyka:

zachorowania na grypę o 64% – RR=0,36 [95%CI: (0,25; 0,54)],

absencji pracowniczej o 37% – RR=0,63 [95%CI: (0,46; 0,86)].

Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do ryzyka wystąpienia chorób grypopodobnych – RR=0,69 [95%CI: (0,45; 1,06)] (Li 2021).

Interwencje mające na celu zwiększanie poziomu zgłaszalności p/grypie

*Spośród przeanalizowanych interwencji, skuteczność z zakresu zwiększania poziomu wyszczepialności na grypę w populacji osób starszych potwierdzono w odniesieniu do pisemnych lub telefonicznych przypomnień o szczepieniach, edukacji bezpośredniej z udziałem personelu medycznego (indywidualnej lub grupowej), edukacji multimedialnej obejmującej prezentację krótkich materiałów wideo oraz interwencji skierowanych do kadry medycznej (w tym głównie skierowanych do lekarzy: przypomnienia, plakaty, przegląd kart, porównywanie z innymi lekarzami, gratyfikacje pieniężne, edukacja).*

#### *Wiadomości i przypomnienia*

*Istotny statystycznie wpływ na zwiększenie poziomu wyszczepialności p/grypie (w populacji osób >65 r.ż.) uzyskano w wyniku wdrożenia przypomnień o szczepieniu w formie: pisemnych wiadomości, listu z dołączoną ulotką lub pocztówką, telefonicznej oraz w postaci automatycznych wiadomości głosowych.*

#### *Konsultacje indywidualne i grupowe*

*Na poziom wyszczepialności p/grypie wpływają także konsultacje indywidualne i grupowe, obejmujące: model wspólnego podejmowania decyzji pacjenta z lekarzem (POZ lub AOS); wywiad z użyciem kwestionariuszy nacelowanych na zachowania osób w wieku  $\geq 60$  lat; działania edukacyjne prowadzone przez pielęgniarkę i farmaceutę oraz późniejsze wykonanie szczepienia przez tę samą pielęgniarkę; edukacja bezpośrednia (indywidualna), trwająca nie dłużej niż 3 minuty; udział w grupowych konsultacjach z lekarzem i pielęgniarką oraz grupowe sesje edukacyjne w ramach 9 sesji po 45 min każda, dotyczące grypy, zapalenia płuc i zapobieganiu tym chorobom poprzez stosowanie szczepień; wizyty domowe.*

#### *Edukacja multimedialna*

*Zaprezentowanie pacjentom 3-12 minutowego filmu edukacyjnego, zawierającego treści dotyczące profilaktyki grypy, prowadzi do istotnego statystycznie zwiększenia szansy na wykonanie szczepienia przez osoby starsze  $\geq 60$  r.ż.*

#### *Interwencje skierowane do kadry medycznej*

*Realizacja różnego rodzaju form edukacji i przypomnień dla personelu medycznego skutkowała istotnym statystycznie zwiększeniem poziomu wyszczepialności p/grypie wśród ich dorosłych pacjentów. Ww. interwencje skierowane do personelu medycznego obejmowały: szkolenia zespołowe; działania edukacyjne w połączeniu z informacją zwrotną skierowane do zespołów medycznych; przypomnienia o potrzebie zapraszania wszystkich pacjentów do szczepień; udostępnianie w miejscu realizacji szczepień plakatów mających zachęcać lekarzy do rywalizacji oraz zapewnienie gratyfikacji, przegląd kart lekarzy i wysyłaniu im wiadomości zwrotnych na ich temat.*

Opcjonalne technologie medyczne

brak

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

- *Wzrost liczby zaszczepionej populacji.*
- *Wzrost wiedzy o korzyści ze szczepień ochronnych p/grypie (mierzona na podstawie pre i post testu).*
- *Zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu powikłań pogrypowych.*
- *Zmniejszenie liczby zgonów z powodu powikłań pogrypowych.*
- *Odsetek wyszczepialności danej populacji w roku kalendarzowym >10% (optymalnie >70%).*
- *Poprawa wyszczepialności danej populacji rok do roku o przynajmniej 20% (optymalnie >50%).*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.1.2024 „Profilaktyka grypy sezonowej w populacji osób starszych”; data ukończenia: kwiecień 2024.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 29/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie  
wypełnień w zębach mlecznych i stałych

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych oraz umieszczenie ich w jednej grupie „materiały do wypełnień ostatecznych”.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Próchnica zębów pozostaje od wielu lat najczęściej występującą chorobą jamy ustnej. W Polsce problem urósł do rangi epidemii, gdyż 99% dorosłych i 98% dzieci ma próchnicę. Z badań Ministerstwa Zdrowia wynika, że jedynie 3% osób w wieku 35-44 lat ma wszystkie zęby i tylko 6% dorosłych zdrowe przyzębie. Polakom w wieku 19-34 lat brakuje średnio 4 zębów a w wieku 35-44 lat –8.*

*Obecnie w Załączniku nr 11 Rozporządzenia Ministra zawarte są następujące materiały do wypełnień ostatecznych:*

- *cement szkłojonomerowy (nazywany również cementem glass-jonomerowym, GIC);*
- *cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości (nazywany również cementem glass-jonomerowym o zwiększonej gęstości/wysokiej lepkości, HVGIC);*
- *cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą (nazywany również cementem glass-jonomerowym modyfikowanym żywicą, RMGIC);*
- *kompozytowy materiał chemoutwardzalny (kompozyty chemoutwardzalne) do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);*
- *oraz dodatkowo u dzieci do 18 r.ż.: światłoutwardzalny materiał kompozytowy (kompozyty światłoutwardzalne) do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie.*

#### Dowody naukowe

Wytyczne:

- *American Dental Association - <https://www.ada.org/>;*
- *Accademia Italiana di Conservativa - <https://accademiaitalianadiconservativa.it/>;*
- *American Academy of Pediatric Dentistry - <https://www.aapd.org/>;*
- *International Academy of Paediatric Dentistry - <https://iapdworld.org/>;*

*Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej w przypadku odbudowy zębów mlecznych zaleca się zastosowanie:*

- *nanokompozytu,*
- *hybrydowego kompozytu żywicznego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą,*
- *kompomeru,*
- *amalgamatu dentystycznego,*
- *wstępnie uformowanych koron.*

*Z kolei do odbudowy zębów stałych zaleca się wykorzystanie:*

- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego,*
- *hybrydowego kompozytu żywicznego,*
- *konwencjonalnego cementu szkło-jonomerowego modyfikowanego żywicą,*
- *nanokompozytu,*
- *amalgamatu dentystycznego,*
- *kompomeru,*
- *cermetu,*
- *kompozytu żywicznego.*

*Biorąc pod uwagę Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego w sprawie rtęci z dnia 17 maja 2017 r. i występujące tam zapisy dotyczące zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego w perspektywie długoterminowej, wykluczono ten typ wypełnienia z analizy. Pominęto także wstępnie uformowane korony, które stanowią uzupełnienia protetyczne i nie można ich zakwalifikować jako materiał wypełniający ubytek.*

*Jednocześnie zarówno dla zębów mlecznych jak i stałych stosuje się podobne substancje, z tą różnicą, że wybór dla zębów mlecznych jest bardziej ograniczony i nie zaleca się wszystkich materiałów, które wykorzystywane są przy odbudowie zębów stałych.*

*Podsumowując, materiały wypełniające obecnie stosowane w praktyce stomatologicznej, zidentyfikowane na podstawie analizy źródeł literaturowych oraz wytycznych klinicznych to:*



- kompozyty (w tym nanokompozyty),
- ormocery,
- kompomery,
- cementy glass-jonomerowe modyfikowane żywicą,
- konwencjonalne chemoutwardzalne cementy glass-jonomerowe,
- giomery.

Odnalezione przeglądy systematyczne porównujące ze sobą skuteczność poszczególnych wypełnień nie wykazały istotnych różnic pomiędzy materiałami i możliwe jest stosowanie różnych typów plomb w zależności od sytuacji klinicznej pacjenta.

#### Problem ekonomiczny

Średnia cena pojedynczego wypełnienia z wykorzystaniem obecnie refundowanych materiałów kształtowała się na poziomie ok. 7,70 zł, natomiast z wykorzystaniem materiałów nierefundowanych na poziomie ok. 15,60 zł. Z kolei średnia cena dla wszystkich wypełnień wyniosła ok. 9,70 zł. Należy podkreślić, że koszt materiału jest jedynie jedną ze składowych wyceny dla całego świadczenia. W oparciu o posiadane dane oszacowano średni koszt świadczenia (bez względu na wykonaną procedurę) został oszacowany na 154,21 zł. Udział przedmiotowych materiałów w uśrednionym koszcie świadczenia wyniósł 5,97%.

#### Główne argumenty decyzji

- Koszt stosowanego przez lekarza stomatologa materiału do wypełnień ostatecznych nie jest składową istotnie ważącą na jego koszcie całkowitym. Możliwe jest zatem usunięcie konkretnych materiałów z załącznika nr 11 i umieszczenie ich w jednej grupie określonej jako „materiał do wypełnień ostatecznych”.
- Biorąc pod uwagę wyniki odnalezionych przeglądów systematycznych, mówiące o tym, że nie stwierdzono różnic w zakresie skuteczności pomiędzy materiałami, jest możliwość zastosowania alternatywnych typów wypełnień.
- Większa swoboda doboru technologii leczenia pacjenta co może przyczynić się do uzyskania lepszych efektów terapeutycznych.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, 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 opracowania nr: WS.422.10.2024 „Raport w sprawie zmiany technologii w zakresie wypełnień w zębach mlecznych i stałych”; data ukończenia: 05 kwietnia 2024.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

## Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dla województwa lubuskiego skierowany do osób pracujących i powracających do pracy w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanych ze sposobem wykonywania pracy”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dla województwa lubuskiego skierowany do osób pracujących i powracających do pracy w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanych ze sposobem wykonywania pracy”.*

### Uzasadnienie

*Przedstawiony do oceny program zdrowotny mógłby być potrzebny, bo jak wynika z danych epidemiologicznych pod względem udzielonych specjalistycznych porad ambulatoryjnych z powodu chorób układu mięśniowo-szkieletowego w 2022 r., województwo lubuskie uzyskało najgorszy wynik w skali kraju (156 porad na tysiąc mieszkańców, w porównaniu do 320 porad na tys. mieszkańców w woj. śląskim – najwyższy wynik w kraju), co może wskazywać na regionalnie ograniczoną dostępność do świadczeń diagnostyczno-leczniczych w tym obszarze. Realizacja programu mogłaby zapewnić dodatkowy dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych.*

*Głównym celem programu jest przywrócenie osobom ze schorzeniami układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanymi ze sposobem wykonywania pracy, pełnej lub maksymalnie możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej oraz zdolności do aktywności zawodowej poprzez wdrożenie kompleksowego programu rehabilitacji medycznej na terenie województwa lubuskiego w latach 2024-2027. Program został przedstawiony w wersji skorygowanej wg uwag Prezesa AOTMiT, aczkolwiek niektóre uwagi zostały uwzględnione jedynie częściowo. Założono: 1) zmniejszenie dolegliwości bólowych związanych ze schorzeniami układu ruchu lub obwodowego układu nerwowego u co najmniej 50% uczestników, (2) poprawę stanu funkcjonalnego (sprawności) zaburzonego w związku ze schorzeniami układu ruchu lub obwodowego układu nerwowego u co najmniej 50% uczestników programu, (3) zwiększenie liczby powrotów*

do pracy u osób zagrożonych wykluczeniem zawodowym (bezrobotnych, niepełnosprawnych) – u co najmniej 30% uczestników, którzy przed włączeniem do programu nie wykonywali pracy, (4) zwiększenie wiedzy i motywacji uczestników w zakresie aktywnego zapobiegania patologiom układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanym przyczynowo ze środowiskiem pracy – u co najmniej 70% uczestników oraz (5) zwiększenie prozdrowotnej rekreacyjnej aktywności fizycznej u uczestników programu – u co najmniej 30% uczestników. Program składa się z 5 właściwych etapów i byłby finansowany głównie z funduszy UE (całkowity koszt 10 227 058,82 zł, a przeciętny koszt jednostkowy w stosunku do wszystkich elementów cyklu rehabilitacyjnego to 1370 do 1605 zł). Zaplanowane fundusze mogłyby zapewnić możliwość objęcia programem ok. 3.3% populacji osób ze wspomnianymi schorzeniami w wieku od 15 do 89 r.ż. czyli 5.695 osób. Podane kryteria wiekowe w odniesieniu do powrotu uczestników do pracy powinny być lepiej uzasadnione w kontekście efektywności kosztowej. Ponadto nie ma możliwości weryfikacji efektywności poprzednio prowadzonych podobnych PPZ przez tą samą jednostkę samorządu terytorialnego. W realizację programu byłiby zaangażowani lekarze, fizjoterapeuci, psychologowie, dietetycy. Program nie zakładałby czasowego limitowania indywidualnego dostępu uczestników do świadczeń. Kompleksowe zaplanowanie programu łączącego rehabilitację medyczną z działaniem szkoleniowym, konsultacją psychologa, a także dietetyka u osób o szczególnych obciążeniach, mogłoby dać dobre efekty. Jednym z mierników efektywności programu byłaby liczba uczestników, którzy podejmą pracę w ciągu roku lub kontynuowałiby pracę.

#### Główne argumenty decyzji

- brak możliwości weryfikacji efektywności poprzednio prowadzonych podobnych PPZ,
- brak szczegółowej informacji dot. kosztów działań informacyjno-edukacyjnych,
- brak wystarczającego uzasadnienia kryteriów wieku w stosunku do efektywności kosztowej działań w kontekście powrotu do pracy w perspektywie długoterminowej.

#### Uwaga Rady

Raporty z poprzednio prowadzonych PPZ powinny zostać złożone do Prezesa Agencji, a ich analiza pozwoliłaby na weryfikację efektywności poprzednio prowadzonych działań.

**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.431.7.2024 „Program polityki zdrowotnej dla województwa lubuskiego skierowany do osób pracujących i powracających do pracy w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń układu ruchu i obwodowego układu nerwowego związanych ze sposobem wykonywania pracy” realizowany przez: Województwo Lubuskie; data ukończenia: kwiecień 2024 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r. oraz „Programy polityki zdrowotnej z zakresu medycyny pracy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 44/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku  
o projekcie programu „Wielkopolski program polityki zdrowotnej  
w zakresie rehabilitacji medycznej II”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej II”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez województwo wielkopolskie.*

*Choroby układu mięśniowo-kostnego i tkanki łącznej stanowią trzeci co do wielkości odsetek przyczyn chorobowości w województwie wielkopolskim (po chorobach układu krążenia i chorobach nowotworowych). Biorąc pod uwagę przyczyny rehabilitacji to głównym rozpoznaniem w województwie wielkopolskim w 2022 roku były choroby układu kostno-stawowego i tkanki łącznej, a pacjenci z tym rozpoznaniem stanowili 67% pacjentów korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych. Czas oczekiwania na rehabilitację w ww. województwie jest relatywnie długi.*

*Populację docelową programu stanowiłyby osoby powyżej 18 roku życia, pracujące albo zarejestrowane jako bezrobotne na obszarze woj. wielkopolskiego, ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej lub urazem, zatruciem i innymi określonymi skutkami działania czynników zewnętrznych zgodnych z rozpoznaniem ICD-10 lub posiadające skierowanie na podjęcie rehabilitacji medycznej. Projekt zakładałby przeprowadzenie konsultacji lekarskich/fizjoterapeutycznych, indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz działań edukacyjnych i sportowo-rekreacyjnych.*

*Głównym założeniem projektu programu jest „uzyskanie poprawy w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne negatywnie wpływające na obszar aktywności uczestników programu, u co najmniej 70% osób uczestniczących w programie rehabilitacji leczniczej w okresie jego realizacji”.*

*Jakkolwiek cel główny został sformułowany prawidłowo, a uzyskanie poprawy u uczestników programu wydawałoby się możliwe do osiągnięcia za pomocą*

zaplanowanych w programie interwencji, to nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

Do celów szczegółowych projektu programu należą: (i) uzyskanie poprawy stanu zdrowia w obszarze schorzeń narządu ruchu i kręgosłupa u co najmniej 70% uczestników; (ii) zmniejszenie natężenia dolegliwości bólowych u co najmniej 75% uczestników, u których stwierdzono dolegliwości bólowe; (iii) wzrost częstości podejmowanej aktywności fizycznej u co najmniej 70% uczestników; (iv) wzrost wiedzy na temat właściwych zachowań zdrowotnych, profilaktyki schorzeń narządu ruchu, utrwalenie prawidłowych nawyków ruchowych i ergonomii w miejscu pracy u 80% uczestników.

Kryterium wyłączenia z programu miałyby stanowić przebywanie w szpitalu na oddziale rehabilitacyjnym lub korzystanie z ambulatoryjnej/dziennej opieki rehabilitacyjnej w ramach kontraktu z NFZ w zakresie zbliżonym z opieką rehabilitacyjną objętą programem zdrowotnym – w czasie ostatniego miesiąca. Należy jednak zauważyć, że plan programu nie odnosi się do sposobu w jaki powyższa okoliczność miałyby być weryfikowana.

Projekt programu zakłada, że interwencja terapeutyczna byłaby dobierana indywidualnie do potrzeb pacjenta. Składałaby się ona (w ramach jednego dnia) z maksymalnie trzech zabiegów fizykalnych oraz maksymalnie dwóch rodzajów ćwiczeń z wykorzystaniem kinezyterapii, terapii manualnej, metod specjalnych, masażu. W ramach zajęć z edukacji zdrowotnej uczestnik wziąłby udział w min. dwóch 45-minutowych spotkaniach edukacyjnych, zaś w ramach zajęć rekreacyjno-sportowych uczestnik odbyłby min. dwa spotkania po 45 minut każde.

Planowane interwencje co do zasady znajdują poparcie w badaniach naukowych i wytycznych towarzystw naukowych, przy czym ich skuteczność jest zależna od schorzenia, w którym zostaną zastosowane.

PPZ planowałby objęcie programem łącznie ok. 10 000 osób. Wykonawcy zostaliby wyłonieni w drodze konkursu.

W projekcie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, wskazując m.in., że „rehabilitacja umożliwi osobom w każdym wieku utrzymanie lub powrót do codziennych czynności, pełnienie znaczących ról życiowych i maksymalizację ich dobrostanu”. Należy podkreślić, że w MPZ na lata 2022-2026 wskazano m.in., że w województwie wielkopolskim „głównymi rozpoznaniemiami w rehabilitacji medycznej, we wszystkich rodzajach świadczeń łącznie, były choroby układu mięśniowo-szkieletowego (70,3%) oraz choroby układu nerwowego (17,4%)”.

Okres realizacji programu zostałby wyznaczony na 3 lata, przy czym nie wskazano lat, w których program miałby być realizowany. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 46 959 000 zł. Program miałby zostać

sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa i wkładu własnego wnioskodawcy, zaś zgodnie ze wskazaniem zawartym w planie: „procentowy poziom podziału środków będzie zgodny z przepisami, które obowiązują w nowej perspektywie finansowej na lata 2021-2027.”.

#### Główne argumenty decyzji

- brak możliwości weryfikacji efektywności poprzednio prowadzonego podobnego PPZ,
- brak szczegółowego oszacowania kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej,
- brak odniesienia się do wskaźników efektywności programu w zakresie jego wpływu na poprawę aktywności zawodowej populacji docelowej;
- brak określenia dokładnego zakresu lat, w których program będzie realizowany;
- brak określenia, czy osoba z grupy docelowej po zakończeniu swojego udziału w programie może do niego przystąpić ponownie;
- brak wskazania sposobu, w jaki będzie dokonywana weryfikacja w zakresie kryterium wyłączenia polegającego na korzystaniu ze świadczeń finansowanych przez NFZ w okresie miesiąca od przystąpienia do programu;
- brak doprecyzowania wskaźnika efektywności dotyczącego akcji edukacyjnej, z uwzględnieniem tego, że akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować, co oznacza wysoki poziom wiedzy oraz pożądana wartości wzrostu wiedzy uczestników;

#### Uwaga Rady

Raport z poprzednio prowadzonego PPZ powinien zostać złożony do Prezesa Agencji, a jego analiza pozwoliłaby na weryfikację efektywności poprzednio prowadzonych działań.

#### **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.431.10.2024 „Wielkopolski program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji medycznej II” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie; data ukończenia: kwiecień 2024 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r. oraz Raportu OT.423.3.2019: „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa” z lipca 2020 r.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 45/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Powiatu Pilskiego”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Powiatu Pilskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### **Uzasadnienie**

*Proces rozwoju widzenia u dziecka jest dynamiczny, a najważniejszy, krytyczny okres, przypada na pierwsze dwa lata życia. Dzieci z jednostronnym, jak również z obustronnym upośledzeniem widzenia, mogą dobrze funkcjonować oraz nie sygnalizować zaburzeń w tym zakresie. Główną przyczyną zaburzeń widzenia w dzieciństwie są wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, różnowzroczność), odpowiedzialne za 56-94% przypadków niedowidzenia. W zależności od rodzaju wady refrakcji i wieku w jakim występuje, powstają różnego rodzaju utrudnienia funkcjonowania i rozwoju ogólnego. Niewyrównane wady refrakcji mogą powodować u dzieci i młodzieży opóźnienia rozwojowe, problemy społeczne, zaburzenia w orientacji przestrzennej, a także słabsze wyniki w nauce. Poza wadami wzroku występują u dzieci inne, równie ważne i groźne, schorzenia gałki ocznej, takie jak: zaćma wrodzona, zez oraz siatkówczak. Choroby te są możliwe do skutecznego leczenia, pod warunkiem wykrycia ich na wczesnym etapie rozwoju zmian. Mimo że częstość zachorowania na siatkówczaka i zaćmę jest niska, to wobec poważnych skutków ich nieleczenia, konieczna jest jak najwcześniejsza diagnoza. Według Światowej Organizacji Zdrowia, około 150 milionów osób na świecie ma osłabione widzenie z powodu niewyrównanych wad wzroku. Problem ten dotyczy również w znacznym stopniu populacji dzieci. Nadwzroczność jest najczęściej diagnozowaną wadą wzroku u małych dzieci, w wieku przedszkolnym występuje z częstością 14%. Liczbę chorych w podgrupie „zez oraz niedowidzenie” w Polsce oszacowano na 8 901,0 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 23,2 tys.). Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.), kompleksowa ocena stanu*



zdrowia, obejmująca diagnostykę wad wzroku, może być przeprowadzana u dzieci w ramach świadczeń gwarantowanych: lekarza POZ, pielęgniarki POZ, położnej POZ, pielęgniarki lub higienistki szkolnej. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) w analizowanej tematyce dostępne są porady specjalistyczne: okulistyka dla dzieci oraz leczenie zezów oraz warunki ich realizacji. Z uwagi na większy zakres proponowanych badań narządu wzroku jak również brak dostępności specjalisty na terenie powiatu Pilskiego proponowany PPZ będzie stanowił uzupełnienie świadczeń dostępnych w ramach opieki gwarantowanej.

Analizowany problem decyzyjny dotyczy uczniów klas I szkół podstawowych lub ponadpodstawowych, funkcjonujących na terenie powiatu pilskiego (ok. 2 700 dzieci w zakresie działań kwalifikacyjnych; ok. 420 dzieci w zakresie działań diagnostycznych, co stanowi ok. 15% populacji docelowej) oraz ich rodzice/opiekunowie prawni. Głównym celem programu jest zmniejszenie o co najmniej 20% liczebności dzieci i młodzieży z niezdiagnozowanymi wadami wzroku zamieszkujących na terenie Powiatu Pilskiego w latach 2024-2026. Do celów szczegółowych należą: 1) podniesienie poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci i młodzieży w zakresie czynników powodujących nabyte wady wzroku; 2) zwiększenie o 20% liczby dzieci i młodzieży z podejrzeniem wady wzroku, objętych opieką okulisty, którym postawiono rozpoznanie; 3) zwiększenia o 20% liczby dzieci i młodzieży, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku (np. okulary). Interwencja ma polegać na działaniach edukacyjnych, kwalifikacyjnych i diagnostycznych (wstępna ocena stanu zdrowia, diagnostyka chorób narządu wzroku w tym m.in. badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów, badanie widzenia obuocznego, badanie refrakcji obiektywnej, badanie widzenia barwnego, test zakrywania i odkrywania), ocenie lekarskiej. Budżet programu został oszacowany na ok. 300 000 zł.

W projekcie programu prawidłowo opisano problem zdrowotny/epidemiologię, wskazano kryteria włączenia/wyłączenia, uzyskano pozytywną opinię ekspertów klinicznych, przedstawiono etapy i warunki realizacji, zaplanowano akcję informacyjną, zaproponowane przez wnioskodawcę badania znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach, zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych oraz przygotowano ankietę satysfakcji. W uwagach należy podkreślić, że cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Należy zaznaczyć, że samo wykrycie schorzenia nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia uczestnika. Nie wskazano również uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Wnioskodawca nie określił również, jaki wzrost poziomu wiedzy będzie uznawany

za zadowolający. Wskaźniki efektywności nr 1, 3, 5, 7 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Nie przedstawiono poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego 3 celowi szczegółowemu.

Uwagi Rady:

- *Modyfikacja/doprecyzowanie głównego celu programu z bezpośrednim odniesieniem do efektu zdrowotnego.*
- *Doprecyzowanie jaki wzrost poziomu wiedzy wśród rodziców/opiekunów w zakresie chorób narządu wzroku będzie uznawany za zadowolający.*
- *Przedstawienie poprawnie sformułowanego miernika efektywności odpowiadającego 3 celowi szczegółowemu.*
- *Wyjaśnienie na jakiej podstawie dobierano wiek badanych (badanie w sugerowanych grupach wiekowych nie pokrywa się z rekomendacjami PTP i PTO).*

**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.431.8.2024 „Program wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci i młodzieży zamieszkujących na terenie Powiatu Piłskiego” realizowany przez: Powiat Piłski; data ukończenia: kwiecień 2024 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2024 z dnia 8 kwietnia 2024 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

### Uzasadnienie

*Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej (PPZ) z zakresu profilaktyki zakażeń meningokokowych w populacji dzieci w wieku od 2 m.ż. do 36 m.ż. zamieszkujących na terenie gminy miejskiej Kraków, której liczebność oszacowana przez Wnioskodawcę wynosi 24 670 osób. W ramach programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu B oraz działania informacyjno-edukacyjne. Program zaplanowano na lata 2024 - 2026.*

*Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM) (ICD-10: A39) jest ciężką, gwałtownie postępującą chorobą bakteryjną wywołaną przez wtargnięcie dwoinek *Neisseria meningitidis* do krwi i/lub ośrodkowego układu nerwowego. IChM jest najczęstszą postacią zakażeń meningokokowych, zwykle przebiega jako sepsa (posocznica), ropne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub połączenie sepsy z równoczesnym zapaleniem opon mózgowych. Bakterie z rodzaju *Neisseria meningitidis* ze względu na skład polisacharydowych otoczek dzielą się na 13 grup serologicznych, z czego najistotniejsze pod względem chorobotwórczości są meningokoki należące do serogrup A, B, C, W-135 oraz Y. W Polsce od wielu lat za największą liczbę zakażeń odpowiadają meningokoki serogrupy B.*

*Proponowany program podejmuje ważny problem zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych. Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki tych zakażeń są szczepienia. Szczepienia przeciw meningokokom,*

jak również działania edukacyjne w tym zakresie, są zalecane zarówno w krajowych jak i w międzynarodowych rekomendacjach. W Programie Szczepień Ochronnych na rok 2024 ogłoszonym w Komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego szczepienia przeciw meningokokom zostały wymienione w części dotyczącej szczepień zalecanych, a tym samym nie są one finansowane ze środków publicznych. Opiniowany projekt obejmuje szczepienia ochronne przeciw meningokokom typu B oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do rodziców. Populacja docelowa mieści się w ramach populacji wskazanej w Programie Szczepień Ochronnych oraz zarówno populacja jak i zaplanowana interwencja (szczepienie) są zgodne z wytycznymi klinicznymi, co uwzględniono przy wydawaniu opinii. Program może stanowić istotne wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Analizowane dane wskazują na skuteczność szczepień przeciw meningokokom typu B. W metaanalizie McMillan 2020 stwierdzono, że podanie czterekomponentowej szczepionki przeciwko meningokokom typu B (4CMenB) istotnie statystycznie redukuje liczbę przypadków zachorowań na IChM o 75% – IRR=0,25 [95%CI: (0,19; 0,36)]. W publikacji Harder 2017 wykazano, że w przypadku podania szczepionki przeciw meningokokom typu B z OMV (ang. outer membrane vesicles) w trakcie panowania epidemii u dzieci w wieku <3 r.ż. zwiększa się prawdopodobieństwo uniknięcia choroby o 85% [95%CI: (59%; 94%)]. Zastosowanie ww. szczepionki u osób w wieku od 2 do 4 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo uniknięcia choroby wywołanej serogrupą B o 47%, [95%CI: (-72%; 84%)].

#### Uwagi Rady

- W projekcie należy przedstawić wyjściowe wartości poziomu wyszczepialności przeciw meningokokom na terenie Krakowa oraz uzasadnić bardziej szczegółowo założony odsetek wyszczepialności (cel główny).
- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania i uzasadnienia zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.
- Projekt wymaga uzupełnienia wskaźników mających zastosowanie w procesie monitorowania zgłaszalności do programu.
- Doprecyzowania wymaga założona liczebność populacji docelowej, zgodnie z uwagami zawartymi w raporcie AOTMiT.
- Sposób kwalifikacji do szczepień oraz kryteria wyłączenia w zakresie przeciwwskazań lekarskich, które skutkowałyby wykluczeniem z programu, wymagają uszczegółowienia.

- *Doprecyzowania wymaga założony w projekcie schemat szczepienia, z uwzględnieniem zapisów ChPL dla stosowanej szczepionki w odniesieniu do grup wiekowych.*
- *Planowane działania informacyjno-edukacyjne wśród rodziców i opiekunów prawnych dzieci kwalifikujących się do szczepień oraz sposób weryfikacji przyrostu wiedzy wymagają odpowiednio doprecyzowania i korekty, zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie AOTMiT.*
- *Warunki dotyczące personelu, wyposażenia i warunki lokalowe niezbędne do realizacji programu powinny zostać przedstawione bardziej szczegółowo.*
- *Projekt wymaga uzupełnienia o szczegółowe wyliczenia, na podstawie których dokonano szacowania kosztów 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.431.9.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń meningokokowych typu B wśród dzieci w wieku od 2 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych w gminie miejskiej Kraków, na lata 2024-2026” realizowany przez: Miasto Kraków; data ukończenia: kwiecień 2024 oraz Raportu nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r.