



BP.401.38.2024.BW

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 42/2024  
w dniu 7 października 2024 roku**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 9:59.

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

1. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Małgorzata Dziedziak
4. Paweł Grzesiewski
5. Tomasz Pasierski
6. Zbigniew Siudak
7. Anna Socha-Banasiak
8. Małgorzata Sznitowska
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Elżbieta Lanc

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 zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego MCT Oil we wskazaniu: deficyt LCHAD; deficyt VLCAD; deficyt dehydrogenazy pirogronianu; zespół jelitowej ucieczki białka; wada serca - stan po zabiegach kardiochirurgicznych; deficyt CPT1; deficyt CPT2; deficyt MTP; hipertrójglicerydemia; acyduria malonowa; acyduria metylomalonowa; zespół Alagille'a; wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG; chłonnokotok; niedobór lipazy lipoproteinowej; cytrulinemia typu II; deficyt CACT.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2025-2029”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego”.

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qźnia zdrowia”.
6. Zakończenie posiedzenia.

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

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

**Ad 2.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego MCT Oil w wielu wskazaniach.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Aleksandra Zawada i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko w sprawie (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji omówił informacje z raportu w sprawie szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Mastów na lata 2025-2029.

Projekt opinii Ray przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Aleksandra Zasada, Anna Socha – Banasiak, Tomasz Pasierski i Małgorzata Bała.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię w sprawie (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji przedstawił informacje z raportu w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa dolnośląskiego.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W dyskusji głos zabrali: Anna Socha – Banasiak, Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała i Małgorzata Sznitowska.

Z uwagi na konieczność doprecyzowania treści uchwały, Rada podjęła decyzję, że powróci do omawiania tematu dot. wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności po omówieniu punktu 5 porządku obrad.

**Ad 5.** Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego z zakresu wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qźnia zdrowia.

Projekt opinii Rady przedstawił Artur Bachta.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski i Artur Bachta.

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

**cd. 4.** Anna Socha Banasiak przedstawiła projekt opinii dot. wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa dolnośląskiego.

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

**Ad 6.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:31.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 103/2024 z dnia 7 października 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
MCT Oil w wielu wskazaniach

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego MCT Oil, płyn, butelka à 500 ml, we wskazaniach:*

- deficyt LCHAD;
- deficyt VLCAD;
- deficyt dehydrogenazy pirogronianu;
- zespół jelitowej ucieczki białka;
- wada serca - stan po zabiegach kardiochirurgicznych;
- deficyt CPT1;
- deficyt CPT2;
- deficyt MTP;
- hipertrójglicerydemia;
- acyduria malonowa;
- acyduria metylomalonowa;
- zespół Alagille'a;
- wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG;
- chłonkotok;
- niedobór lipazy lipoproteinowej;
- cytrulinemia typu II;
- deficyt CACT.

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Analizowany preparat był oceniany w 2018 r. i 2021 r. przez Radę Przejrzystości i uzyskały pozytywną opinię. Niniejsze stanowisko stanowi uaktualnienie danych do pozytywnego Stanowiska Rady Przejrzystości nr 65/2021 oraz pozytywnej*

Rekomendacji Prezesa Agencji nr 65/2021 w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego MCT Oil, płyn, butelka à 500 ml, we wskazaniach: deficyt LCHAD; deficyt VLCAD; deficyt dehydrogenazy pirogronianu; zespół jelitowej ucieczki białka; wada serca – stan po zabiegach kardiochirurgicznych; deficyt CPT1; deficyt MTP; hipertrójglicerydemia; acyduria malonowa; acyduria metylmalonowa; zespół Alagille'a; wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG; chłonkotok; niedobór lipazy lipoproteinowej; cytrulinemia typu II; deficyt CACT.

Dodatkowo, oprócz aktualizacji wskazań uwzględnionych w poprzednim raporcie, Minister Zdrowia zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację MCT Oil, płyn, butelka à 500 ml we wskazaniu deficyt CPT2.

#### Dowody naukowe

W ramach aktualizacji wytycznych klinicznych przedstawiono dokumenty, w których stosowano dietę jako leczenie lub element terapii. Odnaleziono 7 dokumentów mówiących o zasadności stosowania MCT w zaburzeniach utleniania kwasów tłuszczowych (deficyty VLCAD, LCHAD, MTP, CPT2) i dyslipidemii (HTG). Dla acydurii metylmalonowej wyszukano 1 dokument, w którym nie wymieniono stosowania MCT, a jedynie podawanie diety niskobiałkowej i możliwość stosowania glukozy z emulsją białkową w przypadku infekcji. Podobnie w przypadku deficytu dehydrogenazy pirogronianowej, odnaleziono 2 wytyczne nie wymieniają ww. środka spożywczego, a wskazują na zasadność stosowania diety ketogenicznej w przypadku pacjentów z epilepsją. Odnaleziono 2 wytyczne mówiące o postępowaniu w jelitowej ucieczce białka (PLE) i suplementacji MCT, z czego jeden dokument dot. leczenia pacjentów po zabiegu Fontana – zabieg paliatywny wykonywany u chorych z sercem jednokomorowym, u których pojawia się PLE. Dla chłonkotoku znaleziono 3 wytyczne, które wskazują na zasadność podania MCT.

Większość wytycznych zalecała stosowanie MCT, jednak konkretnie termin MCT Oil pojawia się w przypadku wytycznych ACC 2021, NLA 2022 i NLA 2023; pozostałe dokumenty nie wskazywały rodzaju środka spożywczego.

Nie odnaleziono wytycznych dla pozostałych wskazań: deficyt CPT1, acyduria malonowa, cytrulinemia typu II, deficyt CACT, zespół Alagille'a oraz wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG.

Wytyczne przedstawione w poprzednich raportach OT.4211.13.2021 oraz OT.4311.6.2018 są w większości spójne z przedstawionymi w niniejszej aktualizacji w zakresie wskazań: zaburzenia oksydacji kwasów tłuszczowych, hipertrójglicerydemii, chłonkotoku oraz acydurii metylmalonowej, przy czym MCT Oil zalecano w zaburzeniach oksydacji kwasów tłuszczowych i chłonkotoku. W pozostałych wskazaniach: deficyt dehydrogenazy pirogronianu, zespół

*jelitowej ucieczki białka, wada serca - stan po zabiegach kardiochirurgicznych, zespół Alagille'a, cytrulinemia typu II, niedobór lipazy lipoproteinowej, wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a - PMM2-CDG, acyduria malonowa oraz deficyt CPT2 (nowe wskazanie) nie przedstawiono wytycznych klinicznych.*

*W wyniku przeprowadzonych wyszukiwań dowodów naukowych (tj. wyszukiwanie aktualizacyjne oraz wyszukiwanie dla CPT2) odnaleziono łącznie 10 publikacji spełniających kryteria włączenia dla 7 z 17 ocenianych jednostek chorobowych, tj. deficytu LCHAD, deficytu VLCAD, deficytu CPT2, deficytu MTP, LPL, HTG oraz CTLN2. Włączone do przeglądu systematycznego publikacje wskazują na korzyści ze stosowania diety suplementowanej MCT Oil w ww. wskazaniach, za wyjątkiem dwóch dokumentów. Nie odnaleziono badań dla pozostałych wskazań, tj. wada serca – stan po zabiegach kardiochirurgicznych, deficyt CPT1, acyduria malonowa, acyduria metylomalonowa, zespół Alagille'a, wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a PMM2-CDG, chłonkotok, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, zespół jelitowej ucieczki białka oraz deficyt CACT. Należy jednak mieć na uwadze, że wnioskowane wskazania należą do grupy chorób rzadkich lub rzadko występujących objawów i powikłań (z wyłączeniem HTG i chłonkotoku), w związku z czym liczebność populacji jest niewielka, a dopuszczenie na rynek środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie jest zależne od wyników przeprowadzonych badań klinicznych.*

#### Problem ekonomiczny

*W 2023 r. wydano łącznie 186 zgód na refundację produktu MCT Oil dla 124 pacjentów, z czego najwięcej z deficytem LCHAD (N=64) oraz VLCHAD (N=27). Łączna liczba zrefundowanych opakowań wyniosła 2434, gdzie kwota za opakowanie wynosiła 255,69 zł, natomiast łączna kwota za refundację wynosiła ok. 622 tys. zł, z czego ok. 361 tys. zł dotyczyło deficytu LCHAD.*

*Oszacowane wydatki płatnika na refundację MCT Oil w ramach importu docelowego wyniosą 690 696,12 zł w ciągu roku.*

*Uwzględniając obecnie niewielkie koszty ponoszone na MCT Oil w populacji pacjentów z deficytem CPT2 oraz rzadki charakter choroby, przewidywany wpływ na wydatki płatnika publicznego jest niewielki – koszt ocenianego śsspż w 2023 roku wyniósł 5 880,87 zł. Dla pozostałych wskazań, w przypadku utrzymania jego dostępności najprawdopodobniej koszty ponoszone przez płatnika publicznego utrzymają się na zbliżonym poziomie.*

#### Główne argumenty decyzji

- *Problem dotyczy chorób rzadkich,*
- *Międzynarodowe wytyczne kliniczne,*

- *Akceptowalne koszty dla płatnika publicznego,*
- *Wcześniejsze pozytywne stanowiska Rady.*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.19.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4211.13.2021) „MCT Oil we wskazaniach: deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, zespół jelitowej ucieczki białka, wada serca – stan po zabiegach kardiochirurgicznych, deficyt CPT1, deficyt CPT2, deficyt MTP, hipertrójglicerydemia, acyduria malonowa, acyduria metylomalonowa, zespół Alagille’a, wrodzone zaburzenie glikozylacji typu 1a-PMM2-CDG, chłonnokotok, niedobór lipazy lipoproteinowej, cytrulinemia typu II, deficyt CACT”, data ukończenia: 3 października 2024 r.



**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 160/2024 z dnia 7 października 2024 roku  
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Mastów na lata 2025-2029”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Mastów na lata 2025-2029”.*

**Uzasadnienie**

*Oceniany projekt programu, pt. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Mastów na lata 2025-2029”, został zaplanowany do realizacji w latach 2025-2029.*

*Populację docelową programu mają stanowić dzieci w wieku 3 lat oraz młodzież w wieku 15 lat zamieszkujący na terenie gminy Mastów. Jeśli zaś chodzi o liczbę populacji docelowej w projekcie podkreślono, że „łącznie w latach 2025-2029 szczepieniami objętych będzie 1 102 osób”, przy czym – jak wskazał wnioskodawca – biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenia (z realizacji analogicznego programu w latach 2020-2024) przewiduje się uczestnictwo na poziomie ok. 30% grupy docelowej, czyli ok. 330 osób, przez cały okres trwania programu.*

*W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw meningokokom typu A, C, W-135, Y w schemacie jednodawkowym wśród ww. populacji. Dodatkowo w grupie wiekowej 3-latków zaplanowano również szczepienia przeciw meningokokom typu B. Szczepienia poprzedzone będą kwalifikacyjnym badaniem lekarskim oraz działaniami informacyjnymi.*

*W projekcie przedstawiono etapy realizacji PPZ. Pierwszym z etapów będzie wystanie zaproszeń do przystąpienia do programu szczepień osobom uprawnionym wraz z formularzem deklaracji rodziców. Kolejnym etapem będzie przygotowanie i przeprowadzenie akcji informacyjnej na temat programu. Następnie akcja edukacyjna polegająca na cyklicznym zamieszczaniu informacji na temat programu, a także promująca szczepienie. W dalszym etapie odbędą się szczepienia dzieci i młodzieży zakwalifikowanej do programu, poprzedzone kwalifikacyjnym badaniem lekarskim.*

*Celem głównym programu jest: „zmniejszenie ryzyka zachorowania na choroby wywołane meningokokami wśród mieszkańców Gminy Mastów, poprzez*



kompleksową ochronę dzieci przed rozwojem IchM, podając dwie szczepionki, które chronią przed serogrupą B oraz serogrupami A, C, W-135, Y”.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe.

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

Planowane koszty: w ramach budżetu oszacowano koszty zaszczepienia 100% oraz 30% wskazanej populacji. W przypadku objęcia PPZ 100% populacji, koszt całkowity został oszacowany na kwotę 677 300 zł, a w przypadku 30% - koszt całkowity oszacowano na 207 500 zł.

Program sfinansowany zostanie przez Gminę Masłów.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że zakażenie meningokokowe jest wywoływane przez bakterie – dwinki zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zwane również meningokokami (z łac. *Neisseria meningitidis*). Meningokoki występują w jamie nosowo-gardłowej u zdrowych osób (tzw. nosicieli), nie powodując żadnych dolegliwości ani objawów. Do zakażenia dochodzi na skutek kontaktu podatnej osoby z bezobjawowym nosicielem lub osobą chorą. Przenoszenie meningokoków odbywa się drogą kropelkową (podczas kaszlu lub kichania) lub przez kontakt bezpośredni. Meningokoki są najczęściej przyczyną zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub sepsy (posocznicy), określanymi wspólnie mianem inwazyjnej choroby meningokokowej (IchM). Inwazyjna choroba meningokokowa stanowi bezpośrednio zagrożenie dla zdrowia i życia.

W rekomendacjach zaleca się szczepienia ochronne przeciwko IchM. W Polsce szczepienia przeciw meningokokom są zalecane, nie zaś obowiązkowe (nie są finansowane ze środków publicznych). Eksperti popierają prowadzenie programów profilaktyki zakażeń meningokokowych przez jednostki samorządu terytorialnego. Istnieją rozbieżności dotyczące przeprowadzania rutynowych szczepień przeciwko meningokokom w różnych kategoriach wiekowych. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego populacja docelowa programu może obejmować dzieci w wieku od 2 miesiąca życia do 5 lat oraz nastolatki 5-19 lat.

W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH na chorobę meningokokową zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu rodziców/opiekunów o ryzyku zdrowotnym związanym z ww. chorobą.

Mając jednak na uwadze charakter i zakres uwag (jak niżej), Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej.

#### Uwagi Rady:

- Należy wskazać, że Wnioskodawca, Gmina Masłów, obecnie realizuje, zaplanowany na lata 2020-2024 program, pt. „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata

2020-2024". Prezes AOTMiT wydał opinię pozytywną warunkowo w zakresie projektu ww. programu. Należy jednak wskazać, że w obecnie ocenianym projekcie PPZ Wnioskodawca nie uwzględnił żadnej z wcześniejszych uwag.

- Projekt programu nie zawiera referencji bibliograficznych oraz wykazu piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.
- W projekcie nie przedstawiono powiatowych danych epidemiologicznych.
- Projekt posiada nieprawidłowo sformułowane cele oraz mierniki efektywności. W ramach wyznaczonych celów nie określono wartości docelowych do osiągnięcia.
- Jeden z celów szczegółowych dotyczy podniesienia świadomości młodzieży oraz ich rodziców, przy czym w ramach planowanych interwencji nie przewidziano działań edukacyjnych. Generalnie w projekcie zdawkowo porusza się zagadnienie działań edukacyjnych, przy czym rodzice młodzieży nie zostali w ogóle uwzględnieni w ramach populacji docelowej oraz kryteriów włączenia.
- Wnioskodawca nie przesądza liczby populacji docelowej, która ma być objęta programem (100% czy 30% osób uprawnionych).
- Zdawkowo odniesiono się do warunków realizacji PPZ, w szczególności w zakresie personelu. W projekcie w tej części przedstawiono kryteria, którymi organizator PPZ będzie się kierował przy wyborze realizatora i jako kryterium określono: „kwalifikacje osób udzielających świadczeń”, przy czym brak jest sprecyzowania tych kwalifikacji.
- Ze względu na brak prawidłowego zaplanowania mierników efektywności (o czym wcześniej), kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się niemożliwa.
- W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Rada oczekuje złożenia raportu po zakończeniu dotychczas realizowanego 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.431.60.2024 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko meningokokom w Gminie Masłów na lata 2025-2029” realizowany przez: Gminę Masłów, Warszawa, październik 2024 oraz raportu nr: OT.434.4.2021 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z czerwca 2021 r. oraz materiałem uzupełniającym do Raportu nr: OT.434.5.2024 „Profilaktyka zakażeń meningokokowych” z sierpnia 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 161/2024 z dnia 7 października 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród  
pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta  
Toruń pn. Qźnia zdrowia”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qźnia zdrowia”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i obejmuje dobrze udokumentowane interwencje. Zawiera jednak liczne uchybienia, które powinny zostać poprawione przed rozpoczęciem jego realizacji.*

*Do projektu nie załączono przykładowego wzoru testu mającego mierzyć wzrost poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki otyłości, dodatkowo wnioskodawca nie wskazał uzasadnienia dla podanej wartości docelowej. Zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy.*

*Cel szczegółowy nr 1 i 2 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do spadku ryzyka rozwoju cukrzycy poprzez określenie odsetka osób cechujących się podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby. Należy zaznaczyć, iż samo określenie odsetka osób z podwyższonym ryzykiem wystąpienia choroby nie musi przełożyć się na spadek ryzyka rozwoju cukrzycy we wskazanej populacji.*

*Mierniki efektywności nr 2, 3 i 4 zaproponowane w projekcie programu nie spełniają funkcji miernika efektywności lub nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu.*

*Nie jest jasne jaka forma działań zostanie przyjęta dla poszczególnych interwencji (wizyta osobista, wizyta online itp.)*

*Wnioskodawca nie przedstawił szczegółów dotyczących planowanych konsultacji psychologicznych (np. cel konsultacji, zakres ocenianych parametrów/zaburzeń, kryteria kwalifikacji do konsultacji itp.).*

*Nie przedstawiono szczegółów dot. analizy BMI uczestników projektu. Nie wskazano, czy obiektywne pomiary zostaną przeprowadzone podczas wizyty lekarskiej, czy też lekarz będzie opierał się na deklaracyjnych danych uczestników, które zostały zebrane w ramach działań kwalifikacyjnych. Program wymaga:*

- przedstawienia sposobu pomiaru wzrostu wiedzy z zakresu profilaktyki otyłości i wartości docelowej pomiaru;*
- reedycji celów szczegółowych tak aby odnosiły się bezpośrednio do efektu zdrowotnego;*
- reedycji mierników efektywności;*
- doprecyzowania które czynności zaplanowane w ramach poszczególnych interwencji miałyby być realizowane np. podczas konsultacji online;*
- doprecyzowanie szczegółów planowanej konsultacji psychologicznej;*
- doprecyzowanie zasad pomiarów i analizy BMI uczestników projektu.*

#### **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.431.62.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nadwagi, otyłości i cukrzycy typu 2 wśród pełnoletnich aktywnych zawodowo mieszkańców Gminy Miasta Toruń pn. Qźnia zdrowia” realizowany przez: Miasto Toruń, Warszawa, październik 2024 oraz raportu nr: OT.434.1.2021 „Program profilaktyki cukrzycy typu 2” ze stycznia 2021 r., materiałem uzupełniającym do Raportu nr: OT.434.3.2024 „Profilaktyka cukrzycy typu 2” z czerwca 2024 r. oraz Aneksiem do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 162/2024 z dnia 7 października 2024 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa  
Dolnośląskiego na lata 2025-2027”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego na lata 2025-2027”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez Województwo Dolnośląskie w zakresie diagnozowania i leczenia niepłodności. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego oraz skoordynowanej, kompleksowej diagnostyki i leczenie niepłodności. Populację docelową w części szkoleniowej stanowić będą lekarze specjaliści (w dziedzinie ginekologii i położnictwa, endokrynologii i urologii) oraz położne (co najmniej 150 osób), natomiast w zakresie diagnostyki i leczenia niepłodności – pary pozostające w związku małżeńskim lub partnerskim, z niezdiagnozowaną do tej pory niepłodnością, bezskutecznie starające się o zajście w ciążę przez okres co najmniej 12 miesięcy (w przypadku kobiet poniżej 35 r.ż.) lub przez okres co najmniej 6 miesięcy (w przypadku kobiet w wieku 35 lat i więcej) (co najmniej 700 par). Okres realizacji programu został wyznaczony na lata 2025-2027. Koszt całkowity oszacowano na 3 000 000 zł. Program finansowany będzie z budżetu Województwa Dolnośląskiego.*

*Oceniany PPZ zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowano treść problemu zdrowotnego. W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych ogólnoswiatowych, europejskich, ogólnopolskich oraz regionalnych. Prawidłowo opisano etapy realizacji programu oraz sposób jego zakończenia. Przedstawiono ponadto opis warunków w zakresie realizacji dotyczących personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych. Zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia oraz zaproponowano szeroki wachlarz procedur medycznych w diagnostyce choroby. Zaproponowane działania diagnostyczne oraz w zakresie poradnictwa są zgodne z aktualnymi wytycznymi medycznymi. W projekcie*

*PPZ nie przedstawiono szczegółowo sposobów i etapów leczenia niepłodności oraz nie opisano ich finansowania, co jest kluczowym elementem w ocenie programu.*

**Główne argumenty decyzji:**

- *Brak uzasadnienia dla celu głównego, który wydaje się nierealistyczny do osiągnięcia z uwagi na brak zaplanowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego w leczeniu niepłodności.*
- *Większość procedur proponowanych w PPZ jest finansowana przez płatnika publicznego.*
- *Nie przedstawiono sposobu oszacowania liczebności populacji docelowej obejmującej diagnostykę i leczenie niepłodności.*
- *Brak szczegółowych informacji dotyczących sposobu leczenia niepłodności, które mogłyby być zastosowane u uczestników, ani sposobów ich finansowania.*
- *Brak wyodrębnienia kosztów jednostkowych w zakresie leczenia niepłodności.*

**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.431.61.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności na terenie Województwa Dolnośląskiego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie, Warszawa, październik 2024 oraz Aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.