



BP.401.57.2024.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 7/2025
w dniu 17 lutego 2025 roku
w formie wideokonferencji**

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. Małgorzata Dziedziak
4. Katarzyna Galas
5. Paweł Grzesiewski
6. Roman Junik
7. Jacek Rubik
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiak

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 opinii w sprawie oceny zasadności:
 - przeniesienia substancji czynnej sorafenib z programu lekowego: B.119. „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C 73)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii;
 - utworzenia wspólnej grupy limitowej (z gr. limitowych 1078.0 – sorafenib oraz 1078.1- sorafenib-2), w ramach której finansowana będzie substancja czynna sorafenib we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2025 - 2027”.

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027”.
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 oceny zasadności przeniesienia substancji czynnej sorafenib z programu lekowego B.119 oraz utworzenia wspólnej grupy limitowej.

Projekt opinii Rady przedstawił Roman Junik.

W doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli Małgorzata Bała i Roman Junik.

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

Ad 3. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak, a treść uchwały doprecyzowali: Małgorzata Dziedziak, Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała i Jacek Rubik.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. profilaktyki i wczesnego wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 12 lat.

Projekt opinii Rady przedstawił Jacek Rubik.

W dyskusji głos zabrali: Małgorzata Bała, Jacek Rubik i Małgorzata Dziedziak.

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

Ad 5. Analityk Agencji streścił projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi.

Projekt opinii Rady przedstawiła Katarzyna Galas, po czym treść uchwały doprecyzowali: Małgorzata Bała, Katarzyna Galas i Andrzej Dąbrowski.

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

Ad 6. Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 11:24.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 31/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej sorafenib z programu
lekowego B.119. do katalogu leków refundowanych w chemioterapii
oraz utworzenia wspólnej grupy limitowej

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej sorafenib z programu lekowego B.119. „Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C 73)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie wspólnej grupy limitowej (z gr. limitowych 1078.0 – Sorafenib oraz 1078.1 – Sorafenib-2), w ramach której finansowana będzie substancja czynna sorafenib we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

Uzasadnienie

Rak tarczycy jest najczęstszym rakiem gruczołów wydzielania wewnętrznego, wg KRN w 2022 r. rozpoznano w Polsce 5012 przypadków, na rok 2027 prognoza przewiduje 5998 chorych. Około 90% z nich to rak wysoko zróżnicowany (DTC, Fullmer 2021). Standardowo chorzy ci są leczeni chirurgicznie, a następnie radiojodem 131-I. Dotyczy to zarówno raka zlokalizowanego w samej tarczycy, jak również z przerzutami do węzłów chłonnych okołotarczycowych czy przerzutów odległych. Również w przypadku nawrotów odległych, jeżeli tylko zachowana jest ich jodochwytność, leczy się je radiojodem 131-I.

Problem pojawia się, gdy nowotworowa tkanka tarczycowa nie wykazuje jodochwytności. Tacy chorzy kierowani są na leczenie np. inhibitorami kinaz, m. in. sorafenibem. Sorafenib jest inhibitorem wielokinazowym, który zmniejsza proliferację komórek guza. Lek ten hamuje wzrost szerokiego spektrum różnych ludzkich guzów nowotworowych, czemu towarzyszy zmniejszenie angiogenezy nowotworowej.

Dotychczas chorzy są leczeni w ramach programu lekowego B.119. lekiem Nexavar, który zgodnie z ChPL jest wskazany do leczenia pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym

(brodawkowatym/pęcherzykowym/z komórek Hürtle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.

Propozycja MZ obejmuje wyłączenie z aktualnego programu lekowego B.119. sorafenibu (Nexavar) i stworzenie w katalogu chemioterapii odrębnego załącznika dla substancji rozliczanej dla wskazania określonego stanem klinicznym (załącznik C.89.d):

- brodawkowaty, pęcherzykowy lub onkocytarny rak tarczycy;
- nowotwór w stadium zaawansowanym (miejscowy nawrót, wznowa lub przerzuty odległe), który nie kwalifikuje się do leczenia miejscowego z opornością na jod promieniotwórczy (udokumentowana nieskuteczność leczenia radioaktywnym jodem rozumiana jako obecność co najmniej jednej zmiany nie wychytującej jodu lub progresji pomimo wychwytu jodu lub wyczerpanie łącznej kumulatywnej dawki jodu wynoszącej co najmniej 600 mCi) lub niekwalifikujący się do tej terapii;
- progresja choroby w okresie do 14 miesięcy przed włączeniem do programu.

Leczenie powinno być stosowane do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub niepożądanych działań uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Wg szacunków, chorych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy, opornym na leczenie radiojodem ¹³¹I będzie w Polsce 384 w roku 2025, 397 w 2026 i 410 w 2027.

Wariant aktualny analizy zakłada utrzymanie produktu leczniczego Nexavar (sorafenib) jako wyłącznie stosowany w ramach PL B.119 w odrębnej grupie limitowej.

Wariant nowy analizy zakłada połączenie grup limitowych i stosowanie sorafenibu zgodnie ze średnim kosztem substancji czynnych refundowanych w pozostałych zarejestrowanych wskazaniach.

Czas trwania leczenia sorafenibem przyjęto zgodnie z badaniem klinicznym DECISION (MB Brose, Lancet 2014), tj. mediana = 11 mies. (10,8 mies., placebo 5,8 mies.). Przyjęcie ww. czasu trwania terapii naturalnie ogranicza liczbę chorych stosujących terapię. Koszt stosowania sorafenibu w populacji chorych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy po umożliwieniu stosowania leków aktualnie refundowanych w ramach chemioterapii będzie niższy w kolejnych latach uwzględnionych w analizie w porównaniu z wariantem z utrzymaniem oddzielnej grupy limitowej.

Główne argumenty decyzji:

- koszt stosowania sorafenibu w populacji chorych ze zróżnicowanym rakiem tarczycy po umożliwieniu stosowania leków aktualnie refundowanych

w ramach chemioterapii będzie niższy o ok. ██████████ w roku 1. i ok. ██████████ w roku 3. niż w wariantcie z utrzymaniem oddzielnej grupy limitowej.

- Koszt wydania/podania leku w ramach katalogu chemioterapii będzie wyższy o ok 276 tys. zł w roku 1. i 620 tys. zł w roku 3. analizy, co związane jest z wyższą wyceną świadczenia w katalogu chemioterapii;
- Łączne oszczędności wynikające z refundacji sorafenibu w ramach wspólnej grupy limitowej wyniosą ok ██████████ w roku 1. do ██████████ w roku 3. analizy.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.80.2024 „Opracowanie dotyczące zmiany dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających substancję czynną sorafenib z programu lekowego B.119: »Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10: C 73)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”; data ukończenia: 12 lutego 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

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

Podmioty, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bayer Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 32/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej wczesnej
diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku
0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Województwo Lubuskie, w ramach którego zaplanowano przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku zaburzeń neurorozwojowych wśród dzieci w wieku 0-7 lat objętych pieczą zastępczą (zarówno instytucjonalną jak i rodzinną) na terenie województwa lubuskiego oraz działań edukacyjnych skierowanych do ich opiekunów prawnych. Wczesna diagnostyka tych zaburzeń ma szczególne znaczenie z uwagi na możliwość wdrożenia działań terapeutycznych, co prowadzi do obniżenia stopnia powikłań. Grupa dzieci w pieczy zastępczej charakteryzuje się zwiększonym ryzykiem występowania zaburzeń neurorozwojowych, a w przypadku zapewnienia tej populacji właściwych metod diagnostyki można określić potencjalne deficyty, co skutkuje wdrożeniem celowanej terapii. Program ma zostać sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, z Budżetu Państwa oraz z wkładu własnego beneficjenta.

Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił problem zdrowotny oraz epidemiologię. Interwencje przewidziane w PPZ znajdują odzwierciedlenie w wytycznych. Ponadto opisano sposób zakończenia udziału w PPZ, przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych. Zgodnie z zapisami ustawowymi zapewniono, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert. Sposób monitorowania programu nie budzi zastrzeżeń. Ponadto prawidłowo wskazano koszty jednostkowe i całkowite.

Wnioskodawca nie uwzględnił jednak wszystkich uwag Prezesa Agencji nr 75/2024 z dnia 25 października 2024 r., co ponownie zostało uwzględnione w uwagach Rady Przejrzystości i bezwzględnie wymaga uzupełnienia przed przystąpieniem do realizacji programu.

Uwagi Rady:

- Cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Ponadto, samo przeprowadzenie diagnostyki w kierunku zaburzeń neurorozwojowych nie jest równoznaczne z uzyskaniem efektu zdrowotnego;
- Cele szczegółowe również wymagają modyfikacji (cel szczegółowy nr 1 po części stanowi powielenie celu głównego oraz nie odnosi się do uzyskania efektu zdrowotnego, cel szczegółowy nr 3 wydaje się być niemożliwy do realizacji w ramach programu, gdyż projekt nie zakłada ponownej oceny stanu zdrowia uczestników po wdrożeniu interwencji w ramach NFZ, w celu ustalenia uzyskania poprawy, a co za tym idzie, weryfikacji poprawności postawionej diagnozy);
- Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2, jednak nie jest z nim do końca spójny;
- Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, ale może zostać wykorzystany podczas monitorowania;
- Wskaźnik nr 3 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji;
- W projekcie nie odniesiono się do sposobów weryfikacji przedstawionych kryteriów włączenia/wykluczenia;
- Wzory pre- i post-testów służących do oceny poziomu wiedzy opiekunów nie zostały przygotowane w sposób prawidłowy;
- Nie wskazano wymagań względem części personelu (osoby prowadzące konsultacje dietetyczne i fizjoterapeutyczne oraz koordynator etapu II i III);
- Dane niezbędne do pomiaru jednego ze wskaźników w ramach ewaluacji mogą być niemożliwe do uzyskania (liczba dzieci z populacji docelowej, u których nastąpiła poprawa poprzez postawienie poprawnej diagnozy).

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.431.105.2024 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”; data ukończenia: luty 2025 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych : „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2017 r. oraz Raportu AOTMiT nr: OT.431.81.2023 dot. programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej pn. „Kompleksowa diagnostyka w zakresie spektrum płodowego zespołu alkoholowego na terenie Województwa Dolnośląskiego” z grudnia 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 33/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie
wad wzroku u dzieci w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie
gminy Opalenica na lata 2025-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim są wady wzroku wśród dzieci i młodzieży. Wnioskodawca przedstawił definicję narządu wzroku oraz krótką charakterystykę wad wzroku takich jak niedowidzenie, wady refrakcji (w tym krótkowzroczność, nadwzroczność i astygmatyzm), choroba zezowa, różnowzroczność oraz zaburzenia widzenia barw, a także wymienił i opisał badania stosowane w ocenie prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku (w tym: podświetlane tablice optotypów do bliży i tablice Snellena do dali, badanie ruchomości gałek ocznych, badanie dna oka oraz badanie refraktometrem po porażeniu akomodacji). Wnioskodawca zwrócił uwagę, że wczesne wykrycie problemów ze wzrokiem jest kluczowe dla prawidłowego rozwoju dziecka. Podkreślono, że wczesna diagnoza i ocena zaawansowania wady wzroku oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia mogą znacznie poprawić rokowanie dotyczące wyleczenia. Wskazano także, że właściwa korekcja wady wzroku u młodszych dzieci może zapobiec opóźnieniom w rozwoju psychoruchowym oraz problemom w nauce czytania i pisanía.

Wnioskodawca nie wskazał referencji bibliograficznych, ale przedstawił wykaz piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano projekt programu.

W treści projektu odniesiono się do globalnej oraz krajowej sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym. Wskazano m.in., że Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że 80% wad wzroku można uniknąć poprzez wczesne wykrywanie i właściwe leczenie. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), wnioskodawca wskazał, że wśród dzieci między 2 a 14 r.ż. „z kłopotami zdrowotnymi i trudnościami (...) najliczniejszą grupę, wśród których najczęstszym problemem były kłopoty ze

wzrokiem, stanowiły dzieci w wieku 10-14 lat” oraz że w tej grupie wiekowej zaburzenia wzroku występowały u 870 na 1 000 osób. Wnioskodawca przedstawił również dane Biura Analiz Kancelarii Sejmu, zgodnie z którymi, wady wzroku (najczęściej wady refrakcji oraz zez) występują u 15-25% dzieci i młodzieży w Polsce.

W projekcie odniesiono się do regionalnej sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając informacje z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Wnioskodawca zaznaczył m.in., że „w 2022 r. w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w województwie wielkopolskim udzielono 443 585 porad w związku z chorobami oka i przydatków oka, z czego 21 511 porad w poradni okulistycznej dla młodzieży. Ponadto choroby oka i przydatków oka znajdują się na siódmym miejscu pod względem udzielonych porad (czwartym dla całej Polski), a na szóstym, jeżeli chodzi o osoby poniżej 18 roku życia (piątym w całym kraju)”.

Warto również podkreślić, że w MPZ na lata 2022-2026 w ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa wielkopolskiego wskazano na „poprawę dostępności do poradni specjalistycznych, charakteryzujących się najdłuższym przeciętnym czasem oczekiwania oraz dłuższym od średniej wartości dla kraju czasem oczekiwania, a także dla tych powiatów, które mają wyraźnie niską dostępność do poradni”.

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie o co najmniej 20% odsetka dzieci w wieku 12 lat, u których wykryto wady wzroku i zalecono dalszą diagnostykę w ramach NFZ”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony przez wnioskodawcę cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia za pomocą działań zaplanowanych w programie oraz w czasie jego realizacji. Należy jednak zaznaczyć, że nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

Populację docelową programu stanowią dzieci, kończące 12 lat w poszczególnych latach realizacji programu, urodzone w latach 2013-2015 i zameldowane na terenie gminy Opalenica. Liczebność grupy docelowej (według danych ewidencji ludności na 24 października 2024 r.) oszacowano na: 187 dzieci urodzonych w 2013 r., 214 dzieci urodzonych w 2014 r. oraz 195 dzieci urodzonych w 2015 r. Dane przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Na str. 9 projektu podkreślono, że działaniami edukacyjnymi planuje się objąć dzieci z roczników 2013-2015, to jest około 600 osób oraz ok. 300 rodziców (opiekunów prawnych) dzieci objętych programem.

Kryteria włączenia do udziału w programie obejmą: pisemną zgodę rodzica lub opiekuna prawnego na udział w programie, ukończenie 12 lat w poszczególnych latach realizacji programu oraz zamieszkanie na terenie gminy Opalenica. Udział w programie będzie dobrowolny, a rezygnacja będzie możliwa na każdym etapie jego realizacji.

Kryteria wyłączenia uczestników z programu stanowią: brak pisemnej zgody rodzica lub opiekuna prawnego na udział dziecka w programie, pisemna rezygnacja rodzica lub opiekuna prawnego z udziału dziecka w programie oraz pozostawanie pod stałą opieką poradni okulistycznej.

W ramach zaplanowanych interwencji w programie przewidziano działania rekrutacyjne, edukacyjne oraz badania przesiewowe.

Spotkania edukacyjne dla uczniów i ich rodziców/opiekunów prawnych będą miały na celu zwiększenie wiedzy na temat wad wzroku, higieny oczu i dbałości o wzrok oraz profilaktyki chorób oczu. Działania edukacyjne prowadzone będą przez lekarza okulistę, bądź inną osobę posiadającą stosowne kwalifikacje (np. pielęgniarka, edukator zdrowia) i będą miały formę pogadanki skierowanej zarówno do dzieci, jak i ich rodziców lub opiekunów prawnych. Zakres, forma oraz sposób przeprowadzenia zajęć będą dostosowane do wieku uczniów biorących udział w programie. Działania edukacyjne będą przeprowadzane jednorazowo, bezpośrednio przed badaniem przesiewowym, a czas ich trwania zostanie indywidualnie dopasowany do potrzeb uczestników. Dodatkowo, realizator programu przeprowadzi pre- i post-testy wiedzy, które pozwolą na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników, posługując się opracowanym przez siebie zestawem pytań. Do programu nie został załączony wzór ww. testu więc nie była możliwa jego ocena.

Zgodnie z informacją podaną w opisie programu, badanie przesiewowe odbywać się będzie na podstawie procedur dotyczących badań okulistycznych wykonywanych przez osobę uprawnioną do ich wykonania (na str. 9 projektu wskazano, że realizator programu będzie musiał zapewnić udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez lekarzy okulistów) i będzie obejmować: badanie ostrości wzroku do dali i bliży, badanie widzenia barw, badanie ustawienia gałek ocznych, test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych, badanie dna oka oraz badanie refrakcji obiektywnej metodą refraktometru lub skiaskopii.

W treści projektu podkreślono, że realizator po przeprowadzonych testach przesiewowych, będzie zobowiązany do przygotowania pisemnej informacji dla rodzica lub opiekuna prawnego o wyniku badania wraz z zaleceniem przekazania jej lekarzowi POZ w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia wady wzroku.

Działania edukacyjne i badania przesiewowe odbędą się podczas jednej wizyty dziecka wraz z rodzicem lub opiekunem prawnym w gabinecie lekarskim na terenie gminy Opalenica.

Należy zaznaczyć, że pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe (AAPOS/AAO 202222, PTO/PTP 2020, CAO/COS/CFPC/CPS 2019, UK NSC 2019, USPSTF 2017, PHE 2017, CPS 2016, NCCVEH 2015), a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej.

Porada okulistyczna dla dzieci, w ramach której mogą być wykonane inne testy przesiewowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Należy zaznaczyć, że na terenie Opalenicy funkcjonuje jeden podmiot leczniczy realizujący umowę z NFZ na świadczenia w zakresie okulistyki. Żaden podmiot na tym terenie nie realizuje natomiast świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci. Odnosząc się do zasadności przeprowadzenia omawianego PPZ, wnioskodawca podkreślił, że „dostęp do usług ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie okulistyki dla dzieci, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jest w gminie Opalenica ograniczony. Mieszkańcy korzystają z usług tego rodzaju na zasadzie pełnej odpłatności w ramach rynku prywatnego. Tymczasem uważa się, że niwelowanie bariery finansowej w dostępie do badań diagnostycznych pozwoli na zwiększenie efektywności działań w zakresie profilaktyki wad wzroku u dzieci”.

W projekcie odniesiono się do zasad zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca wskazał, że po wykonaniu badania przesiewowego w przypadku braku stwierdzonych wad wzroku dziecko kończy udział w programie. Zaznaczono także, że zakończenie udziału w programie będzie się wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. Podkreślono, że w przypadku stwierdzenia wady wzroku lub podejrzenia wady wzroku rodzic lub opiekun prawny zostanie poinformowany o sposobie dalszego postępowania, w tym o zalecanej dalszej diagnostyce lub leczeniu, co kończy udział dziecka w programie. Przerwanie udziału będzie możliwe na każdym etapie programu i będzie mogło nastąpić na życzenie rodzica/opiekuna dziecka. Jak wskazano w projekcie programu, rodzice po przeprowadzonym badaniu wypełnią ankietę satysfakcji uczestnika programu, którego wzór stanowi załącznik do programu.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, koszty roczne realizacji programu, koszt całkowity oraz źródła finansowania. W ramach kosztów jednostkowych wskazano 220 zł/os. – koszt jednostkowy związany z udziałem w PPZ jednego dziecka. Koszt ten obejmuje: 20 zł – działania informacyjne, 30 zł – działania edukacyjne, 169 zł – badania przesiewowe i konsultacje lekarskie, 1 zł – monitorowanie i ewaluacja.

Główne argumenty decyzji:

- *program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego – wykrywania wad wzroku w gminie, w której dostęp do świadczeń w ramach AOS jest ograniczony;*
- *uwzględniono większość uwag zawartych w opinii Prezesa Agencji 50/2024 z 24 lipca 2024 r dotyczących poprzedniego zaopiniowanego negatywnie podobnego programu;*
- *akceptowalny całkowity koszt projektu oraz dokładnie określone koszty jednostkowe.*

Uwagi Rady:

- *konieczne jest załączenie przykładowego testu wiedzy służącego do przeprowadzenia pre- i post-testów wiedzy wspomnianych w treści projektu;*
- *należy wskazać uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej miernika efektywności osiągnięcia celu głównego i celów szczegółowych ((1) „zwiększenie o 20% liczby dzieci w wieku 12 lat, którym postawiono rozpoznanie wad wzroku i przekazano pod opiekę okulisty”, (2) „zwiększenie o 20% liczby dzieci w wieku 12 lat, u których zastosowano metody korekcji wad wzroku (np. okulary)” oraz (3) „wzrost o 50% poziomu wiedzy rodziców i ich dzieci biorących udział w programie w zakresie znaczenia profilaktyki i higieny narządu wzroku, co zostanie potwierdzone pre- i post- testami opracowanymi i przeprowadzonymi przez realizatora programu”);*
- *należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej realizowanych przez lekarzy i pielęgniarki POZ oraz pielęgniarki/higienistki szkolne. W związku z powyższym należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.*

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.431.106.2024 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie wad wzroku u dzieci w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie gminy Opalenica na lata 2025-2027”; data ukończenia: luty 2025 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 34/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz
neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych
na lata 2025-2027” realizowany przez Miasto Warszawa

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027” realizowany przez Miasto Warszawa, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego, jakim jest półpasiec. Głównym założeniem projektu programu jest uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi) z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej, wśród co najmniej 75% uczestników działań edukacyjnych. W treści projektu wskazano również 1 cel szczegółowy, tj. uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców m. st. Warszawy zakwalifikowanych do PPZ.

Program ma być realizowany w latach 2025 – 2027, a jego populację docelową będą stanowić osoby w wieku ≥ 55 lat zameldowane na pobyt stały/czasowy lub zamieszkujące na terenie Warszawy. Wnioskodawca planuje, że w ramach programu zostanie zaszczepionych łącznie 4920 osób, czyli ok. 1640 osób rocznie.

W programie zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne oraz szczepienia przeciw półpaścowi i jego powikłaniom w postaci neuralgii półpaścowej. W programie przewidziane są dwie wizyty, podczas których uczestnikowi po kwalifikacji lekarskiej zostaną podane dwie dawki szczepionki (w odstępie 2- 6 miesięcy); na pierwszej wizycie zostanie przeprowadzona edukacja. Zastosowana zostanie szczepionka przeciw półpaścowi dopuszczona do obrotu w Polsce; nie wskazano konkretnego preparatu szczepionkowego, przy czym aktualnie w Polsce dostępna jest jedynie szczepionka Shingrix.

Realizatorem programu będzie podmiot wyłoniony w drodze konkursu ofert. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Całkowity budżet oszacowano na 8 998 080 zł (2 999 370 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany z budżetu m.st. Warszawy.

W rekomendacjach wśród osób bez obniżonej odporności oraz bez przeciwwskazań do szczepień, towarzystwa naukowe wskazują następujące grupy wiekowe, w których zaleca się realizację szczepień przeciwko półpaścowi:

- osoby w wieku ≥ 50 lat (AGDoHAC 2025, CDC 2024, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018),
- osoby w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2025, SHC 2022, ANZSGM 2018, CPS 2015) – przy czym niektóre organizacje zawężają tę populację do osób między 60 a 79 r.ż. (UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023) lub między 60 a 70 r.ż. oraz >80 r.ż. (JCVI 2024)
- osoby w wieku ≥ 65 lat (HAS 2024, RCPI 2024).

Towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek szczepionki rekombinowanej (RZV) w odstępie 2-6 miesięcy (STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025, szczepienia przeciwko półpaścowi są zalecane osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie VZV oraz w szczególności: z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogena, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu miąższowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych; z przewlekłymi chorobami serca, wątroby, płuc lub nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresją; lub które ukończyły 50. rok życia.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. szczepionka przeciw półpaścowi Shingrix jest dostępna z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogeną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.

Uwagi Rady:

- *wnioskodawca powinien zaprojektować cel programu, który będzie odnosił się do spadku zachorowań na półpaśca (cele programu dotyczą wyłącznie wzrostu wiedzy i odsetka zaszczepienia);*
- *budżet programu powinien uwzględniać aktualną cenę szczepionki;*
- *projekt programu w zakresie jego budżetu powinien uwzględniać sytuację, w której uczestnikiem będzie osoba, której przysługuje 50% refundacja ceny szczepionki;*
- *uzasadnienie wyboru wieku populacji docelowej.*

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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.109.2024 „Program polityki zdrowotnej z zakresu szczepień przeciwko półpaścowi – profilaktyka półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku 55 lat i starszych na lata 2025-2027”; data ukończenia: luty 2025 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki półpaśca i neuralgii popółpaścowej – wspólne podstawy oceny” z lutego 2025 r.