



Protokół nr 11/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 kwietnia 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED] (udział w posiedzeniu do pierwszego głosowania włącznie w pkt 8 porządku obrad)
3. [REDACTED] (udział w posiedzeniu do pkt 8 porządku obrad)
4. [REDACTED]
5. [REDACTED] (udział w posiedzeniu w zakresie pkt 4-5 oraz 7-10 porządku obrad)
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych OT w Wydziale Oceny Technologii Medycznych - OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

[REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów Ochrony - DS)

[REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

[REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)



[REDAKTURA] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w BP)

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDAKTURA] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:
 - 1) „Profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej; Leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV – u dzieci do 18 roku życia” w zakresie leku zawierającego substancję czynną aciclovirum,
 - 2) „Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia” w zakresie leków zawierających substancje czynne atorvastatinum lub simvastatinum,
 - 3) „Profilaktyka zakażeń grzybiczych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej otrzymujących analogi puryn lub alemtuzumab” w zakresie leku zawierającego substancję czynną flucanazolom,
 - 4) „Postępowanie wspomagające u chorych po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; Padaczka oporna na leczenie u dzieci do drugiego roku życia”, „Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia” i „Lekooporne napady padaczkowe – do 12 roku życia” w zakresie leków zawierających substancje czynne lamotriginum, levetiracetamum, topiramatum,
 - 5) „Zapalenie jelita grubego u dzieci do 6 roku życia” w zakresie leku zawierającego substancję czynną mesalazinum,

- 6) „Stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci” w zakresie leku zawierającego substancję czynną tizanidinum,
 - 7) „Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia” i „Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia” w zakresie leków zawierających substancje czynne amlodipinum lub indapamidum oraz candesartanum, losartanum, valsartanum, ramiprilum,
 - 8) „Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ – u dzieci do 2 roku życia” w zakresie leków zawierających substancje czynne lansoprazolum lub omeprazolum.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania albo usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie ipilimumabu w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni”.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Uzdrowskowe leczenie otyłości” (Miasto Kraków),
 - 2) „Program prewencji otyłości, cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy” (Miasto Kraków).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania albo usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Luteina (progesteron)” we wskazaniu leczenia zaburzeń cyklu miesięczkowego (N92.6 wg ICD 10) oraz poronień nawykowych i zagrażających”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 roku życia” (Gmina Polkowice),
 - 2) „Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie” (Gmina Strzelin),
 - 3) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (Miasto Zduńska Wola),
 - 4) „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych” (Miasto Cieszyn),
 - 5) „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013 w ramach „Programu zdrowotnego dla mieszkańców gminy Ożarówce na lata 2012-2016”” (Gmina Ożarówce),
 - 6) „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r. ż” (Miasto Kraków),
 - 7) „Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla osób z grupy szczególnego ryzyka - powyżej 65 roku życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017” (Miasto Gniezno),
 - 8) „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 65 roku życia” (Miasto Chorzów).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Promocja zdrowia psychicznego wśród młodzieży” (Miasto Gliwice),
 - 2) „Wykrywanie depresji ciężarnych w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży”” (Województwo Dolnośląskie),
 - 3) „Gminny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” (Miasto Pszczyna),

- 4) „Miejski Program Promocji Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” (Miasto Ruda Śląska).

10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30, przy obecności 9 członków Rady, otworzył [REDAKTOWANO] prowadzący posiedzenie.

Ad.2. Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez prowadzącego posiedzenie [REDAKTOWANO], który zaproponował, aby na początku posiedzenia Prezes AOTM przybliżył Radzie informacje nt. wypłaty należnego im wynagrodzenia za udział w dotychczasowych posiedzeniach.

W tym miejscu przekazał głos [REDAKTOWANO].

[REDAKTOWANO] poinformował zebranych, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wynagrodzeń członków Rady nadal nie jest podpisane. Według nieoficjalnych informacji wynagrodzenie członków Rady Przejrzystości ma zostać ustalone na poziomie stawek byłej Rady Konsultacyjnej a nie stawek znajdujących się w opublikowanym i znanym członkom Rady projekcie rozporządzenia.

Informacja wywołała burzliwą dyskusję wśród członków Rady. Część członków Rady stwierdziła, że nie mają oni obowiązku wykonywać pracy skoro nie dostają za nią wynagrodzenia i należy wstrzymać się z jej wykonywaniem do czasu otrzymania wynagrodzenia.

Członkowie Rady w swoich wypowiedziach podkreślali, że przez kilka miesięcy nikt nie negocjował propozycji stawek, które były na wyższym poziomie niż stawki byłej Rady Konsultacyjnej, zaufali Prezesowi AOTM i organom władzy licząc na spełnienie wcześniejszych obietnic.

Padły propozycje aby zawiadomić i zainteresować sprawą dziennikarzy i media. Rozważano zawieszenie obrad.

Ostatecznie, Rada zwróciła się do Prezesa AOTM z prośbą o zorganizowanie spotkania z Ministrem w którym weźmie udział Przewodniczący Rady.

Po przedyskutowaniu i przegłosowaniu (7 głosów za, 1 głos przeciw) Rada upoważniła Przewodniczącego do poinformowania Ministra, że w przypadku nie zatwierdzenia wynagrodzeń członków Rady zgodnie z projektem rozporządzenia w tej sprawie, Rada zawiesi swoje działania.

Ad.3. Członkowie Rady nie zgłosili konfliktu interesów.

Ad.4. Na wstępie sytuację prawną dotyczącą zlecenia objętego tym punktem porządku obrad przedstawił [REDAKTOWANO]. Poinformował, iż sytuacja ta jest niejasna i budzi wątpliwości czy Rada powinna wydać opinie dla zleconych produktów leczniczych.

Rada może wydać opinię tylko dla produktu, zawierającego substancję czynną nieobjętą finansowaniem ze środków publicznych w danym wskazaniu pozarejestacyjnym.

Objęcie refundacją na podst. art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji nowego produktu zawierającego tę samą substancję czynną, która jest finansowana ze środków publicznych w danym wskazaniu wykraczającym poza ChPL jest pod względem prawnym niewłaściwe, w związku z faktem, iż istnieją inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne finansowane ze środków publicznych.

Wszystkie substancje czynne objęte zleceniem są finansowane ze środków publicznych. W większości są refundowane we wskazaniach pozarejestacyjnych stanowiących przedmiot zlecenia oraz są pierwszym lub kolejnym odpowiednikiem leku już refundowanego. W związku z powyższym powstaje wątpliwość, czy art. 40 ustawy o refundacji ma zastosowanie, jako podstawa wydania opinii przez Radę. Z takim pytaniem AOTM zwróciła się do Ministra, niestety nie otrzymała wiążącej odpowiedzi. Nawet prawnicy Departamentu Polityki Lekowej nie są pewni czy zlecenie jest poprawne.

Jego zdaniem Rada musi sama rozstrzygnąć czy wyda opinię pomimo niespełniania przez przedmiotowe leki ustawowego kryterium objęcia refundacją we wskazaniu *off-label*.

W trakcie burzliwej dyskusji członkowie Rady wyrazili swoje niezadowolenie ze sposobu w jaki jest traktowana Rada, która dostaje od Ministra długie listy leków do „przyklepania”; zmusza się ją do działania na granicy prawa. Niektórzy członkowie Rady wyrażali pogląd, że w sytuacji niepewności najlepiej powstrzymać się od działania tzn. nie wydawać opinii w tej sprawie.

Zdaniem innych, wydanie pozytywnej opinii nawet w tak niejasnej sytuacji prawnej nikomu nie przyniesie szkody i mając na uwadze dobro pacjentów należy rozpatrzyć to zlecenie.

Ponieważ dyskusja przeciągała się [REDAKTOWANO] jako [REDAKTOWANO] prowadzący posiedzenie podjął ostateczną decyzję o rozpatrzeniu tego punktu porządku obrad.

Następnie analitycy AOTM przedstawili:

- [REDAKTOWANO] – przy pomocy prezentacji najistotniejsze informacje z Opracowania nr AOTM-RK-4042-13(4)/APa/2012 „Hascovir (aciclovirum) tabl. 800 mg Refundacja w zakresie wskazań pozarejestacyjnych: „profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej”, „leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV u dzieci do 18 roku życia”,
- [REDAKTOWANO] – przy pomocy prezentacji najistotniejsze informacje z Opracowania „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL Amlodipinum, Candesartanum, Indapamidum, Losartanum, Valsartanum, Ramiprilum”,
- [REDAKTOWANO] - przy pomocy prezentacji najistotniejsze informacje z Opracowania nr AOTM-OT-434-10/2012, „Wybrane produkty lecznicze zawierające atorwastatynę, simwastatynę, flukonazol, lamotryginę, lewetiracetam, topiramam i mesalazynę we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego”,
- [REDAKTOWANO] - przy pomocy prezentacji najistotniejsze informacje z Opracowania „Tizanor (tizanidinum; tabl. 4 mg) we wskazaniu stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci”,
- [REDAKTOWANO] – przy pomocy prezentacji informacje w zakresie leków zawierających substancje czynne lansoprazolum lub omeprazolum.

Po zakończeniu prezentacji Rada, 6 głosami za przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad. 5. [REDAKTOWANO] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-27/2011 „Podanie ipilimumabu w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni.”

W trakcie prezentacji członkowie Rady dyskutowali nad skutecznością i ceną leku. Zwrócili uwagę, że podmiot odpowiedzialny poinformował o złożeniu do Ministerstwa wniosku o ocenę leku pod kątem finansowania w ramach programu lekowego. Prezes AOTM poinformował członków Rady, że do AOTM nie wpłynęło zlecenie dotyczące oceny projektu takiego programu.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANA], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

W dalszej części posiedzenia kontynuowano dyskusję, w której członkowie Rady zwracali uwagę na innowacyjność ale i wysoką cenę leku.

Z powodu opóźnienia w obradach nie doszło do połączenia telefonicznego i rozmowy z zaproszonym ekspertem. Decyzją prowadzącego posiedzenie w tym miejscu obrady dot. tego tematu zostały zawieszona a telekonferencja z ekspertem przełożona na późniejszą godzinę.

Ad. 6. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące dwóch projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-1/2012 „Program prewencji otyłości, cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy” realizowanego przez Miasto Kraków,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-13/2012 „Uzdrowiskowe leczenie otyłości” realizowanego przez Miasto Kraków.

W trakcie prezentacji, decyzją przewodniczącego nastąpiła krótka przerwa, podczas której przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem, [REDAKTOWANA] [REDAKTOWANA] który przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady. Ekspert nie złożył Deklaracji konfliktu interesów. Następnie kontynuowano dyskusję.

W wyniku pozyskanych informacji i burzliwej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Powracając do tematów objętych pkt. 6 porządku obrad, w dalszej części posiedzenia [REDAKTOWANA] kontynuowała prezentację dotyczącą projektów programów zdrowotnych.

Następnie projekty opinii w odniesieniu do projektów programów zdrowotnych, o których mowa w pkt. 1) – 2) powyżej przedstawił [REDAKTOWANA].

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 8 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Ad.7. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-0250 „Luteina (Luteina®, Luteina 50®; progesteron) w leczeniu poronień nawykowych i zagrażających oraz zaburzeń cyklu miesięczkowego (N92.6 według ICD10).”

Następnie swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOWANA] członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

Ad.8. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła ogólne informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych z zakresu szczepień profilaktycznych przeciwko grypie.

W dalszym ciągu wystąpienia przekazała szczegółowe uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-153/2011 „Szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 roku życia” realizowanego przez Gminę Polkowice,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-166/2011 „Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie” realizowanego przez Gminę Strzelin,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-197/2011 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowanego przez Miasto Zduńska Wola,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-201/2011 „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej”, jako załącznik Nr 2 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowanego przez Gminę Cieszyn,
- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-441-233/2011 „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w ramach programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy Ożarówice na lata 2012-2016” realizowanego przez Gminę Ożarówice,
- 6) z Raportu nr: AOTM-OT-441-5/2012 „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.” realizowanego przez Miasto Kraków,
- 7) z Raportu nr: AOTM-OT-441-46/2012 „Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla osób z grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017” realizowanego przez Miasto Gniezno,
- 8) z Raportu nr: AOTM-OT-441-56/2012 „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 65 roku życia” realizowanego przez Miasto Chorzów.

Następnie swoją opinię w odniesieniu do projektów programów zdrowotnych przedstawił ██████████, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

Następnie, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianymi projektami programów.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 10 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,
- 2) wyniku głosowania: 8 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 2 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 9 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu,
- 5) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 2 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,
- 6) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 3 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu,
- 7) wyniku głosowania: 9 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu,

- 8) wyniku głosowania: 9 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

Ad. 9. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił ogólne informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych nt. promocji zdrowia psychicznego.

W dalszym ciągu wystąpienia przekazał szczegółowe uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-44/2011 „Program edukacyjny: promocja zdrowia psychicznego wśród młodzieży” realizowanego przez Gminę Gliwice,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-119/2011 „Wykrywanie depresji ciężarnych” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowanego przez Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego),
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-135/2011 „Gminny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowanego przez Gminę Pszczyna,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-148/2011 „Miejski program promocji zdrowia psychicznego” realizowanego przez Miasto Ruda Śląska.

Następnie projekty opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 8 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 7 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 8 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 8 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:50.

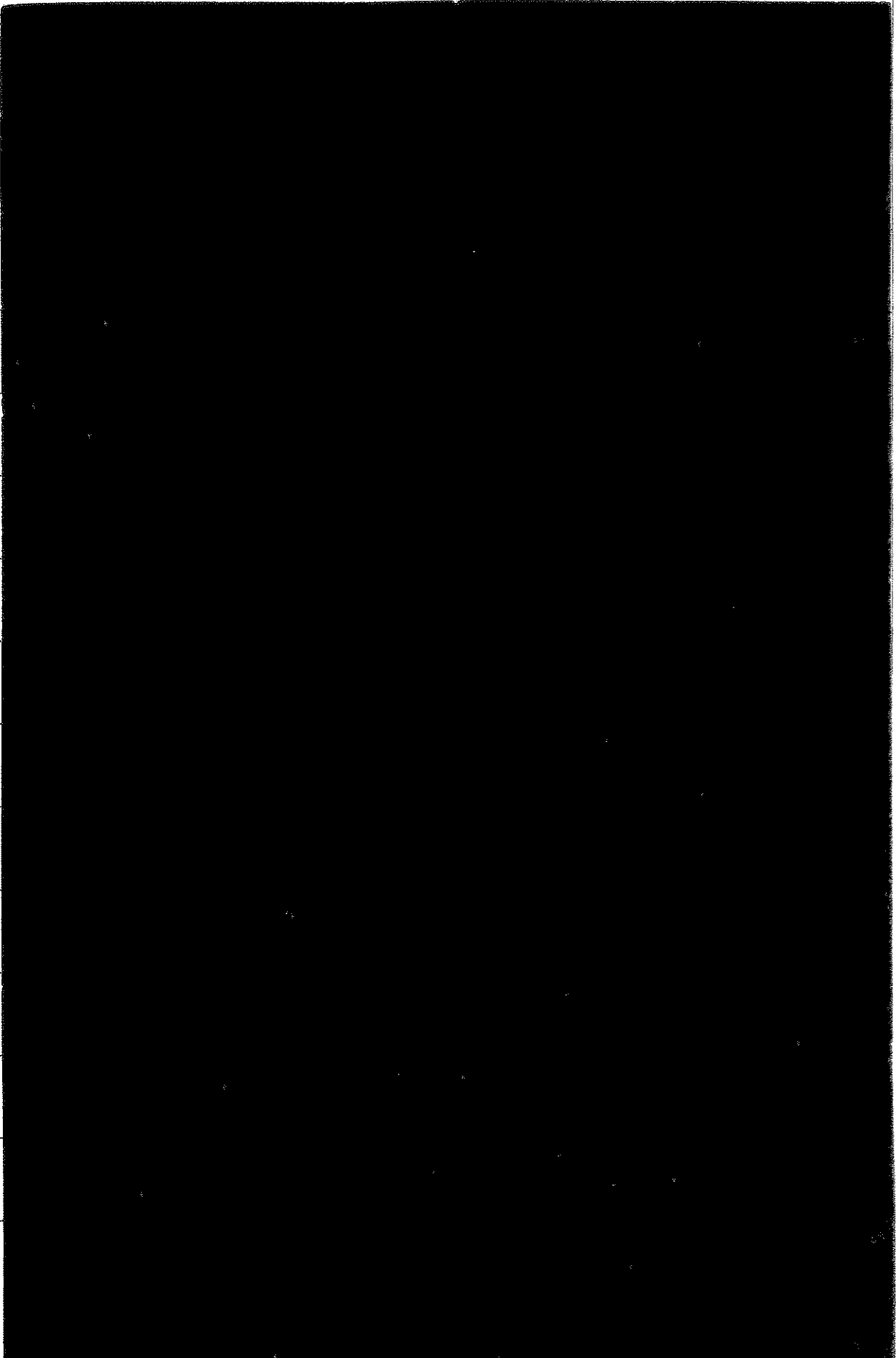
Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 11/2012
dnia 23 kwietnia 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	

35.	
36.	
37.	
38.	
39.	



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 54/2012 z dnia 23 kwietnia 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją leków w zakresie wskazań do
stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego, wg wykazu stanowiącego załącznik do pisma Ministra
Zdrowia o sygn. MZ-PLS-460-13602-16/AP/12**

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leków w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wg wykazu stanowiącego załącznik do pisma Ministra Zdrowia o sygn. MZ-PLS-460-13602-16/AP/12.

Uzasadnienie

Ze względu na fakt, że przedmiotowe produkty lecznicze są wszystkie lekami generycznymi produktów już objętych refundacją w takim samym zakresie zastosowania off-label, Agencja odstąpiła od oceny efektywności klinicznej – zasadne jest założenie, że produkty generyczne nie wnoszą dodatkowej korzyści klinicznej w porównaniu z refundowanymi odpowiednikami, natomiast korzyść z ich włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wynika z potencjalnych oszczędności dla płatnika publicznego, związanych z zastępowaniem droższych produktów leczniczych przez produkty o niższych cenach.

Rada Przejrzystości zauważa, że w przypadku produktów leczniczych posiadających refundowany w tym samym wskazaniu odpowiednik lub inny produkt leczniczy, nie jest spełnione kryterium art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji: „brak innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych”.

Wszystkie oceniane leki zawierają substancje czynne obecne już w produktach aktualnie finansowanych ze środków publicznych, w większości we wskazaniach pozarejestacyjnych wymienionych w zleceniu.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia MZ było wydanie opinii w sprawie objęcia refundacją 71 produktów leczniczych, we wskazaniach pozarejestacyjnych, zgodnie z wykazem poniżej.

Lp	Nazwa, postać i dawka leku	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wskazanie w zleceniu MZ
1	Amlodipine Arrow 5, tabl., 5 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10)	5909990057351	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia



			szt.)		
2	Amlodipine Arrow 10, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990057399	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
3	Amlodipine Teva, tabl., 5 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721580	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
4	Amlomyl, tabl., 5 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl.	5909990842476	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
5	Amlomyl, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl.	5909990842698	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
6	Finamlox, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (blist.)	5909990794461	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
7	Atoris, tabl. powl., 30 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885282	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
8	Atoris, tabl. powl., 60 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885336	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
9	Atoris, tabl. powl., 80 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885374	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
10	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990849246	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
11	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 10 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990848904	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
12	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 20 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990849086	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
13	Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990810161	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
14	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 10 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073443	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
15	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 20 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073450	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
16	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073467	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
17	Atacand, tabl., 16 mg	<i>candesartanum</i>	14 tabl. (blist.)	5909990430116	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
18	Indapamidum 123ratio (Indapamidum Farmacom), tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	<i>indapamidum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990586806	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia

19	Sortabax, tabl. powl., 50 mg	<i>losartanum</i>	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	5909990766673	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
20	Sortabax, tabl. powl., 100 mg	<i>losartanum</i>	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	5909990766680	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
21	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990635597	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
22	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990635658	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
23	Simorion, tabl. powl., 80 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794133	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
24	Simorion, tabl. powl., 80 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794102	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
25	Simorion, tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794096	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
26	Simorion, tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794089	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
27	Simorion, tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794157	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
28	Simorion, tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794140	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
29	Simorion, tabl. powl., 10 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990793860	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
30	Tizanor, tabl. , 4 mg	<i>tizanidinum</i>	30 tabl.	5909990784486	Stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci
31	Valsacor 320, tabl. powl., 320 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990779147	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
32	Vanatex, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990827459	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
33	Vanatex, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990827480	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
34	Valsotens, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990693276	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
35	Valtap, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990804542	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia

36	Valtap, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990804580	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
37	Avasart, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990773695	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
38	Avasart, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990773763	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
39	HASCOVIR, tabl., 800 mg	<i>aciclovirum</i>	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990835782	Profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej; Leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV - u dzieci do 18 roku życia
40	Flumycon, syrop, 5 mg/ml	<i>fluconazolum</i>	150 ml	5909990841707	Profilaktyka zakażeń grzybiczych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej otrzymujących analogi puryn lub alemtuzumab
41	Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 15 mg	<i>lansoprazolum</i>	28 kaps.	5909990079933	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
42	Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 30 mg	<i>lansoprazolum</i>	28 kaps.	5909990080021	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
43	Ultop, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolum</i>	28 kaps.	5909990796298	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
44	Ultop, kaps. dojel. twarde, 10 mg	<i>omeprazolum</i>	28 kaps.	5909990796205	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
45	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	<i>omeprazolum</i>	56 kaps.	5909990420544	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia

46	Tulzol, Omeprazolom 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolom</i>	14 kaps.	5909990659449	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
47	Tulzol, Omeprazolom 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolom</i>	28 kaps.	5909990659456	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
48	Trogine , tabl., 100 mg	<i>lamotriginum</i>	30 tabl.	5909990079438	Postępowanie wspomagające u chorych po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; Padaczka oporna na leczenie u dzieci do 2 roku życia
49	Trund, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990925957	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
50	Trund, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925858	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
51	Trund, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925940	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
52	Trund, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925926	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
53	Trund, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925872	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
54	Trund, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990925889	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
55	Trund, roztwór do stosowania doustnego, 100 mg/ml	<i>levetiracetamum</i>	300 ml	5909990925841	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia

56	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900763	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
57	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900770	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
58	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900732	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
59	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900725	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
60	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900695	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
61	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900701	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
62	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900756	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
63	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900749	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
64	Salofalk 1 g, czopki, 1 g	<i>mesalazinum</i>	30 czop.	5909990806430	Zapalenie jelita grubego u dzieci do 6 roku życia
65	Mitrip, tabl., 10 mg	<i>ramiprilum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990770397	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
66	Ramikor, kaps. twarde, 5 mg	<i>ramiprilum</i>	28 kaps. (2 blist.po 14 szt.)	5909990763542	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
67	Ramikor, kaps. twarde, 10 mg	<i>ramiprilum</i>	28 kaps. (2 blist.po 14 szt.)	5909990763559	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
68	Topirammat Bluefish, tabl. powl., 100 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990780068	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia

69	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 200 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990780136	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia
70	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 25 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990779925	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia
71	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 50 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990779970	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia

Każdy z ocenianych produktów leczniczych zawiera jedną z 17 następujących substancji czynnych: amlodypina, atorwastatyna, kandesartan, indapamid, losartan, symwastatyna, tyzanidyna, walsartan, acyklowir, flukonazol, lanzoprazol, omeprazol, lamotrygina, lewiracetam, mesalazyna, ramipryl i topiramát. Każda z wymienionych substancji czynnych jest obecnie finansowana we wskazaniach pozarejestacyjnych stanowiących przedmiot zlecenia.

Wnioski z opracowań przygotowanych przez Agencję

Z uwagi na ograniczony termin wydania zlecenia nie było możliwe przeprowadzenie szczegółowych analiz wpływu na budżet w odniesieniu do każdego produktu leczniczego zawartego w powyższym wykazie, jednak z obowiązujących przepisów dotyczących ustalania cen produktów leczniczych posiadających refundowane odpowiedniki wynika, że ceny przedmiotowych leków będą niższe od jedyne go odpowiednika refundowanego albo od odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu w danej grupie limitowej (art. 13 ust. 6 ustawy o refundacji).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

 Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z materiałów opracowanych w Agencji Oceny Technologii Medycznych:

1. „Hascovir (aciclovirum) tabl. 800 mg. Refundacja w zakresie wskazań pozarejestacyjnych: „profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej”, „leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV u dzieci do 18 roku życia”. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości. Dokument nr AOTM-RK-4042-13(4)/APa/2012. Warszawa, kwiecień 2012.
2. „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL. Amlodipinum, Candesartanum, Indapamidum, Losartanum, Valsartanum, Ramiprilum.” Materiały informacyjne. Warszawa, kwiecień 2012.
3. Prezentacja dotycząca produktów leczniczych zawierających substancje czynne: tizanidinum, lansoprazolum, omeprazololum. Warszawa, kwiecień 2012.
4. „Tizanor (tizanidinum; tabl 4 mg) we wskazaniu stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci” Materiały informacyjne. Warszawa, kwiecień 2012.
5. „Wybrane produkty lecznicze zawierające atorwastatynę, simwastatynę, flukonazol, lamotryginę, lewiracetam, topiramát i mesalazynę we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Opracowanie dla Rady Przejrzystości. AOTM-OT-434-10/2012. Warszawa, kwiecień 2012.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 23 z dnia 23 kwietnia 2012 r.

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie ipilimumabu w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie ipilimumabu w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni”.

Uzasadnienie

Jest to pierwsza skuteczna terapia zaawansowanego czerniaka. Rada uważa za zasadne utrzymanie dotychczasowego sposobu finansowania do czasu utworzenia programu lekowego. Rada uważa za zasadne utworzenie programu lekowego pod warunkiem obniżenia kosztów terapii o 2/3.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2011 roku znak: MZ-PLA-460-12509-64/GB/11 dotyczy wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych na zasadzie art. 31e ust.2 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) w przedmiocie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej: ipilimumab w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni.

Problem zdrowotny

Czerniak jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z melanocytów - komórek wytwarzających melaninę i znajdujących się w warstwie podstawnej naskórka, a także w tęczówce i naczyniach oka.

Zdecydowana większość czerniaków rozwija się w skórze (90% wszystkich przypadków czerniaka), ale można je spotkać także na powierzchni śluzówek i w innych miejscach, na przykład w gałce ocznej.

Wskazanie zawarte w zleceniu Ministra Zdrowia jest zgodne ze wskazaniem zarejestrowanym dla produktu Yervoy® (ipilimumab).



Opis ocenianego świadczenia

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne, kod ATC: L01XC11.

Cytotoksyczny antygen-4 limfocytów T (CTLA-4) jest negatywnym regulatorem aktywacji limfocytów T. Ipilimumab jest substancją wzmacniającą aktywność limfocytów T, która specyficznie blokuje hamujący sygnał CTLA-4, co powoduje aktywację limfocytów T, proliferację i zwiększenie nacieku limfocytów T w guzach, prowadząc do śmierci komórek nowotworu. Mechanizm działania ipilimumabu jest pośredni, poprzez wzmacnianie odpowiedzi immunologicznej, której mediatorami są limfocyty T. Leczenie powinni rozpoczynać i nadzorować lekarze specjaliści, doświadczeni w leczeniu nowotworów.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2011 roku, znak: MZ-PLA-460-12509-64/GB/11, ipilimumab w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni, może być finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, jednak jak dotąd nie wyrażono żadnej zgody na finansowanie leku ze środków publicznych.

Alternatywne świadczenia

Stosowane obecnie w Polsce schematy chemioterapii w II linii leczenia czerniaka zaawansowanego wskazane przez eksperta medycznego:

- PC: Paklitaksel (PXL) + karboplatyna (CPL)
- CVD: Cisplatyna (CDDP) + winblastyna (VLB) + dakarbazyna (DTIC)
- DCCT: Dakarbazyna (DTIC) + cisplatyna (CDDP) + karmustyna* (BCUN) + tamoksifen (TAM)
- BOLD: Bleomycyna (BLM) + winkrystyna (VCR) + lomustyna (CCNU) + dakarbazyna (DTIC)

Skuteczność kliniczna

Analiza efektywności klinicznej przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny powstała na podstawie badania Hodi 2010 (pierwotna wieloośrodkowa próba kliniczna III fazy, z randomizacją i podwójnym zaślepieniem). Badanie obejmowało skringing, fazę indukcji, fazę reindukcji oraz follow-up. Do badania włączono ogółem 676 pacjentów z czerniakiem w nieoperacyjnym III lub IV stopniu zaawansowania. Zostali oni losowo przydzieleni do trzech grup terapeutycznych w stosunku 3:1:1, otrzymujących odpowiednio: ipilimumab oraz szczepionkę gp100 (403 pacjentów), ipilimumab plus placebo (137 pacjentów) oraz szczepionkę gp100 plus placebo (136 pacjentów).

Wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść ipilimumabu w porównaniu do szczepionki gp100 w odniesieniu do przeżycia całkowitego, przeżycia do progresji, 12- oraz 18-miesięcznego przeżycia, częściowej odpowiedzi na leczenie oraz progresji choroby. Dla pozostałych punktów końcowych nie wykazano istotnych statystycznie różnic (czas do uzyskania odpowiedzi, 24-miesięczne przeżycie, całkowita odpowiedź na leczenie oraz stabilizacja choroby).

Jednakże szczepionka gp100 jest terapią eksperymentalną i wpływ jej zastosowania w monoterapii na przeżycie całkowite pacjentów z czerniakiem jest nieznany. Na podstawie danych literaturowych oraz metaanalizy Korn et al. 2008 przyjęto założenie, iż efektywność kliniczna gp100 jest zbliżona do terapii stosowanych w leczeniu czerniaka zaawansowanego. Metaanaliza Korn et al. 2008 nie jest przeglądem systematycznym zgodnie z kryteriami Cook'a. Nie uwzględnia wszystkich badań oceniających efektywność kliniczną opcji terapeutycznych stosowanych w leczeniu zaawansowanego czerniaka, a celem metaanalizy nie było przeprowadzenie porównania efektywności klinicznej gp100 z alternatywnymi opcjami terapeutycznymi.

Przeprowadzono ocenę jakości życia – interpretacja jej wyników jest ograniczona faktem, iż dane dotyczące HRQoL (health-related quality of life) były gromadzone jedynie dla 12-tygodniowego okresu indukcji. Zatem nie ma możliwości określenia wpływu ipilimumabu na jakość życia w długim

okresie obserwacji. Nie wykazano statystycznie istotnych różnic pomiędzy ocenianymi grupami terapeutycznymi w zakresie jakości życia pacjentów.

Dodatkowym dowodem naukowym jest Assessment Report for Yervoy® (ipilimumab), EMA, 19 May 2011:

- Szczepionka gp100 jest terapią eksperymentalną i wpływ jej zastosowania w monoterapii na przeżycie całkowite pacjentów z czerniakiem jest nieznany. Nie opublikowano dotychczas badań kontrolowanych placebo dla zastosowania szczepionki gp100 w monoterapii u pacjentów z zaawansowanym czerniakiem. Dostępne badania, w których szczepionka gp100 stosowana była w połączeniu z innymi terapiami (interleukina 2) dostarczają niewiele informacji na temat skuteczności zastosowania szczepionki gp100 w monoterapii.
- W oparciu o wyniki dostępnych badań II fazy nie można jednoznacznie określić, czy dawka ipilimumabu równa 3 mg/kg zastosowana w badaniu Hodi 2010 jest dawką optymalną we wskazanej grupie pacjentów. Ze względu na różnice w badaniach Hodi 2010 oraz CA184024 dotyczące linii leczenia oraz leków stosowanych w skojarzeniu nie można porównać wyników dla dawki 3 mg/kg oraz 10 mg/kg ipilimumabu. Wskazana do stosowania zostaje dawka 3 mg/kg, jednakże jednym z warunków rejestracji jest zebranie przez podmiot odpowiedzialny danych dotyczących porównania skuteczności i bezpieczeństwa dwóch ww. dawek ipilimumabu pochodzących z randomizowanego badania klinicznego.
- Zarówno pacjenci z przerzutami do mózgu, jak i pacjenci z czerniakiem umiejscowionym w gałce ocznej byli wykluczeni z badania Hodi 2010. Wyniki badania CA184024 wskazują, że ipilimumab może być skuteczny u pacjentów z przerzutami do mózgu, natomiast nie są dostępne dane na temat skuteczności ipilimumabu u pacjentów z czerniakiem umiejscowionym w gałce ocznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo ipilimumabu analizowano w oparciu o dane pacjentów, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę leku (łącznie 643 pacjentów) z badania Hodi 2010. Wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść szczepionki gp100 w porównaniu do ipilimumabu w odniesieniu do częstości występowania następujących działań niepożądanych:

- Biegunka - ogółem;
- Działania niepożądane dermatologiczne - ogółem;
- Świąd - ogółem;
- Wysypka - ogółem;
- Działania niepożądane żołądkowo-jelitowe - ogółem, a także stopnia 3;
- Biegunka o podłożu immunologicznym - ogółem;
- Działania niepożądane endokrynne - ogółem;

W badaniu Hodi 2010 zaobserwowano ogółem 14 zgonów (2,2%), które według badaczy związane były z zastosowanym leczeniem (8 w grupie leczonej ipilimumabem w skojarzeniu ze szczepionką gp100, 4 w grupie leczonej ipilimumabem w monoterapii oraz 2 w grupie leczonej szczepionką gp100 w monoterapii).

Yervoy® jest związany z występowaniem zapalnych działań niepożądanych, spowodowanych zwiększoną lub nadmierną aktywnością układu immunologicznego (działania niepożądane pochodzenia immunologicznego), prawdopodobnie wynikającą z jego mechanizmu działania. Działania niepożądane związane z układem immunologicznym, które mogą być ciężkie lub zagrażające życiu, mogą dotyczyć przewodu pokarmowego, wątroby, skóry, narządów dokrewnych lub innych narządów. Chociaż większość działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego występowało w okresie indukcji, zgłaszano również ich wystąpienie kilka miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki produktu Yervoy®. Dopóki nie stwierdzi się innej przyczyny biegunki,

zwiększenia częstości wypróżnień, krwi w stolcu, wzrostu wartości wskaźników czynności wątroby, wysypki i endokrynopatii, należy rozważyć pochodzenie zapalne i związane z produktem Yervoy®. Wczesna diagnoza i odpowiednie leczenie są bardzo istotne dla zminimalizowania powikłań zagrażających życiu.

Firma Bristol-Myers Squibb przygotowała strategię oceny i minimalizacji ryzyka REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy), której celem jest informowanie pracowników opieki zdrowotnej o poważnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem preparatu Yervoy®, a także o postępowaniu w przypadku ich wystąpienia. W REMS uwzględniono ciężkie i śmiertelne działania niepożądane pochodzenia immunologicznego, tj. zapalenia jelit pochodzenia immunologicznego (w tym perforacja przewodu pokarmowego), zapalenia wątroby pochodzenia immunologicznego (w tym niewydolność wątroby), działania niepożądane pochodzenia immunologicznego dotyczące skóry (w tym toksyczna nekroliza naskórka). Strategia została zatwierdzona przez FDA dnia 24 marca 2011 roku.

Na uwagę zasługuje fakt stosunkowo niedawnego wprowadzenia leku na rynek i wynikający z tego powodu brak PSUR (Periodic Safety Update Report), przez co pełna ocena bezpieczeństwa jest znacznie utrudniona. Brak także w dodatkowej ocenie bezpieczeństwa badań IV fazy przedstawiających tzw. efektywność praktyczną ipilimumabu.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W celu określenia stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych (efektywności ekonomicznej) oceniono raport przedłożony przez podmiot odpowiedzialny. Analiza została przeprowadzona z perspektywy NFZ dla horyzontu 20-letniego. Zastosowane techniki analityczne: analiza koszty-konsekwencje, analiza koszty-efektywność oraz analiza koszty-żyteczność.

Wyniki analizy koszty-efektywność, przeprowadzonej dla badanej populacji pacjentów pokazują, że terapia ipilimumabem (preparat Yervoy®) jest strategią [REDAKTOWANE] w porównaniu z obecnie stosowanymi schematami leczenia (PC, CVD oraz DCCT). Z przeprowadzonej analizy wynika, że koszt zyskania dodatkowego roku życia przy zastąpieniu terapii skojarzonej paklitaksel + karboplatyna (PC) leczeniem za pomocą ipilimumabu w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego (TPZ) wynosi [REDAKTOWANE]. W porównaniu do terapii skojarzonej cisplatyna + winblastyna + dakarbazyna (CVD), koszt zyskania dodatkowego roku życia przy zastąpieniu leczenia CVD ipilimumabem oszacowano na [REDAKTOWANE]. Koszt zyskania dodatkowego roku życia przy zastąpieniu leczenia pacjentów z czerniakiem schematem terapii DCCT przez terapię ipilimumabem oszacowano na [REDAKTOWANE].

Wyniki analizy koszty-żyteczność, przeprowadzonej dla pacjentów z czerniakiem nieoperacyjnym w III oraz IV stopniu zaawansowania pokazują, że terapia ipilimumabem jest strategią [REDAKTOWANE] w porównaniu z obecnie stosowanymi schematami leczenia. Z przeprowadzonej analizy wynika, że koszt zyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu przy zastąpieniu terapii skojarzonej paklitaksel + karboplatyna ipilimumabem wynosi [REDAKTOWANE]. Koszt zyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu przy zastąpieniu terapii CVD leczeniem za pomocą ipilimumabu oszacowano na [REDAKTOWANE]. Natomiast zastąpienie terapii DCCT ipilimumabem pociąga za sobą koszt zyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu na poziomie [REDAKTOWANE].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W celu określenia skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia oceniono raport przedłożony przez podmiot odpowiedzialny. Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji ipilimumabu (Yervoy®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego (TPZ) w leczeniu II rzutu zaawansowanego czerniaka przeprowadzono z perspektywy NFZ, dla 2-letniego horyzontu czasowego (lata 2012–2013).

Porównywane scenariusze:

- scenariusz „istniejący”, zakładający brak refundacji ipilimumabu (leku Yervoy®); pacjenci leczeni są jednym ze schematów chemioterapii: paklitaksel + karboplatyna (PC), cisplatyna

+ winblastyna + dakarbazyna (CVD) lub dakarbazyna + cisplatyna + karmustyna + tamoksyfen (DCCT)

- scenariusz „nowy”, w którym założono, że po wprowadzeniu refundacji ipilimumabu w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, preparat Yervoy® w całości przejmie obecny rynek chemioterapii II rzutu zaawansowanego czerniaka.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, że w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Yervoy® w ramach TPZ roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na leki refundowane w leczeniu zaawansowanego czerniaka [REDAKTOWANE] w pierwszym roku oraz [REDAKTOWANE] w drugim roku refundacji.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Rekomendacje kliniczne: PUO 2009, Ruka 2009 - wytyczne nie wymieniają ipilimumabu jako możliwego do stosowania w leczeniu czerniaka skóry; NCCN 2011 - ipilimumab wymieniono jako jeden z leków zalecanych w leczeniu systemowym czerniaka w IV stadium bez przerzutów do mózgu. ESMO 2009 - wytyczne nie wymieniają ipilimumabu jako możliwego do stosowania w leczeniu czerniaka skóry. W odnalezionych wytycznych z 2009 r. nie wymieniano ipilimumabu, co może wynikać z faktu, iż preparat Yervoy® uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w całej Unii Europejskiej w lipcu 2011.

Rekomendacje finansowe: Szkocja - obecnie prowadzona jest ocena ipilimumabu. Rekomendacja zostanie opublikowana 14 maja 2012r. Wielka Brytania - Brytyjski NICE jest obecnie w trakcie oceny ipilimumabu. Francja: HAS 2011 - opinia z 14 grudnia 2011; rekomendacja pozytywna (w związku z trwającymi badaniami po wprowadzeniu leku do obrotu, Komisja Przejrzystość przeprowadzi ponowną ocenę za rok); Prescrire 2012 - ipilimumab powinien być stosowany w ramach badań klinicznych w celu lepszej oceny ryzyka i korzyści, a także określenia optymalnej dawki leku.

Status i warunki finansowania poza Polską

Podmiot odpowiedzialny przedstawił pismo, w którym wskazuje, że preparat Yervoy® (ipilimumab) jest finansowany ze środków publicznych w następujących krajach: Austria, Dania, Finlandia, Niemcy, Luksemburg, Norwegia, Szwajcaria, Szwecja, Wielka Brytania. We wszystkich tych krajach produkt refundowany jest w 100%.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej: *Podanie ipilimumabu w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni*, Raport Nr: AOTM-OT-431-27/2011, kwiecień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 55/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Uzdrowskowe leczenie otyłości”
realizowanym przez miasto Kraków**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Uzdrowskowe leczenie otyłości”, realizowanym przez Miasto Kraków.

Uzasadnienie

- 1. W literaturze przedmiotu nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów naukowych, iż leczenie uzdrowskowe przyczynia się do radykalnej zmiany sposobu żywienia i zmiany stylu życia osób otyłych. Oczekiwanie, że w ciągu trwania 21-dniowego turnusu sanatoryjnego pacjenci zmienią całkowicie i na zawsze styl odżywiania i styl życia jest całkowicie bezzasadne.*
- 2. Program nie jest efektywny kosztowo. Przewidziane na realizację programu fundusze można by z zwiększonym pożytkiem wykorzystać na zmianę środowiska i kształtowanie postaw prozdrowskowych, tak aby ułatwiało to aktywność fizyczną a także zniechęcało do niekontrolowanego i nieracjonalnego odżywiania.*
- 3. Z badań wynika (Christakis, Fowler, The Spread of Obesity in a Large Social Network over 32 Years, N Engl J Med 2007;357:370-9.), że otyłość jest w dużej mierze rezultatem dominującego w danej społeczności stylu żywienia i stylu życia i niczym epidemia rozprzestrzenia się głównie poprzez środowiska społeczne. Nie sposób zatem zmienić stylu życia jednostki bez radykalnej zmiany życia całej społeczności.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego uzdrowskowego leczenia otyłości. Program skierowany jest osób z otyłością, u których zaburzenia tolerancji węglowodanów i lipidów występują w tak wczesnych fazach, że można przy pomocy redukcji ciężaru ciała, zmiany diety, zwiększenia codziennego wysiłku fizycznego oraz zmiany w stylu życia zapobiec dalszemu postępowi choroby.

Celem głównym programu jest opracowanie i wdrożenie modelu sanatoryjnego leczenia otyłości w grupach najwyższego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy. W projekcie zakłada się kierowanie grup 20 osobowych w dziesięciu 21-dniowych turnusach rocznie do wybranego w trybie konkursowym uzdrowska w woj. małopolskim. W trakcie pobytu planowane są interwencje z zakresu rehabilitacji ruchowej (zajęcia w terenie –



marsze, marszo-truchty, nordic walking, gimnastyka ogólnousprawniająca, zabiegi hydroterapeutyczne, fizykoterapeutyczne, ćwiczenia aerobowe w basenie, ćwiczenia aerobowe na przyrządach, hydromasaże w basenie). Interwencje obejmują również dietę redukcyjną nisko-kaloryczną oraz edukację i modyfikację stylu życia.

Program ma być realizowany w latach 2011-2013 i obejmować ok. 200 osób rocznie. Całkowity roczny koszt programu został oszacowany na 729 000 zł, koszt jednego turnusu wynosi 71 400 zł, a koszt jednego osobodnia 170 zł.

Problem zdrowotny

Według WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, przy której wskaźnik BMI jest równy lub przekracza wartość 30 kg/m². Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych, a według ekspertów klinicznych, niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, a ta z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 19. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego. Zgodnie z Ustawą z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz gminach uzdrowiskowych, a także z zarządzeniem Nr 66/2011/DSM Prezesa NFZ otyłość stanowi podstawę do skierowania pacjenta na leczenie uzdrowiskowe.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych w kwestii redukcji masy ciała:

- Zwiększenie udziału terapii poznawczo-behawioralnej w interwencjach powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała.
- Efektywne interwencje to: dieta z deficytem 600 kcal/dzień, dieta niskotłuszczowa, dieta niskokaloryczna, dieta z ćwiczeniami lub z terapią behawioralną. Dieta z ćwiczeniami lub z terapią behawioralną wykazała znaczną redukcję nadciśnienia i zmniejszenie ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy w porównaniu do grupy kontrolnej. Interwencje polegające na zmianie stylu życia także doprowadziły do znaczącej poprawy wagi, redukcji nadciśnienia, zmniejszenia ryzyka zespołu metabolicznego oraz cukrzycy.
- Terapie grupowe były bardziej skuteczne niż terapie indywidualne.
- Nagrody finansowe nie mają znacznego wpływu na utratę wagi lub jej utrzymanie.
- Utrzymanie odpowiedniej masy ciała przez ponad 3 lata nie skutkowało dodatkową poprawą profilu lipidowego, co sugeruje, że powinny być wprowadzane inne zmiany w stylu życia.

- W jednym z przeglądów systematycznych odnaleziono badania wskazujące na kilka negatywnych skutków prewencyjnych programów przeciwko otyłości: niedowaga, anoreksja, niewłaściwa percepcja własnej wagi, obniżona pewność siebie.

Ponadto odnaleziono następujące rekomendacje kliniczne dotyczące redukcji masy ciała oraz utrzymania prawidłowej wagi, a także programów zdrowotnych:

- Najlepszym sposobem stwierdzenia nadwagi lub otyłości jest wykorzystanie wskaźnika BMI, który jest skorelowany również ze stopniem ryzyka wystąpienia chorób towarzyszących otyłości, np. chorób układu krążenia (WHO, NICE/NCCPC, SIGN, European Clinical Practice Guidelines). Ważnym wskaźnikiem jest również obwód talii (NCCP/NICE, European Clinical Practice Guidelines) oraz WHR, który jest dobrym wskaźnikiem oceny ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (SIGN).
- Ocena kliniczna powinna zawierać podstawowy wywiad z pacjentem, badanie fizykalne i badania laboratoryjne (NICE/NCCP).
- Wywiad dotyczący otyłości, wywiadu rodzinnego, zwyczajów żywieniowych, objawów depresji, aktywności fizycznej, czynników genetycznych, konsekwencji zdrowotnych, oczekiwań pacjenta, gotowości do zmiany nawyków i stylu życia (Obesity Canada Clinical Practice Guidelines, European Clinical Practice Guidelines).
- W celu utraty rekomendowanych 0,5-1,0 kg na tydzień, dzienna dieta powinna być zmniejszona o 600-1 000 kcal (Polish Forum for Prevention, NICE/NCCPC, VA/DoD). Tym samym rekomendowane jest, aby dzienne spożycie energii wynosiło 1000-1200 kcal dla kobiet oraz 1 400-1 800 kcal dla mężczyzn. Zaleca się również zwiększenie spożycia wody oraz warzyw oraz zmniejszenie przyjmowania pokarmów o dużej zawartości tłuszczów oraz węglowodanów o wysokim indeksie glikemicznym (Polish Forum for Prevention).
- WHO w zakresie zdrowej diety rekomenduje: osiągnięcie balansu energii oraz zdrowej wagi ciała, ograniczenie ilości energii przyjmowanej w postaci tłuszczu, zmianę tłuszczów nasyconych na nienasycone oraz wyeliminowanie tłuszczów trans, zwiększenie spożycia owoców i warzyw, roślin strączkowych, pełnego ziarna oraz orzechów, ograniczenie przyjmowania cukrów prostych, ograniczenie przyjmowania soli zawartej w różnych produktach oraz stosowanie soli jodowanej.
- Zalecane są spacer, jazda na rowerze, narciarstwo, gimnastyka, gra w piłkę oraz pływanie. Ważne jest, aby aktywność fizyczna była wykonywana codziennie. Intensywność i rodzaj ćwiczeń musi być dostosowana do stopnia otyłości i chorób towarzyszących (Polish Forum for Prevention).
- Aktywność fizyczna powinna być umiarkowana – ćwiczenia powinny być wykonywane co najmniej 30 min przez większość dni w tygodniu, w jednej lub kilku sesjach trwających 10 min lub więcej (NCCPC/NICE). Zdaniem SIGN wysiłek fizyczny powinien odpowiadać utracie 1 800-2 500 kcal/tydzień.
- Osoby, które straciły na wadze powinny wykonywać 60-90 min ćwiczeń dziennie, aby uniknąć odzyskania wagi (NCCPC/NICE).
- Program treningowy powinien być opracowany przy udziale specjalisty (NICE/NCCPC, VA/DoD).
- Skutecznym leczeniem jest takie, które przyczyniło się do zredukowania masy ciała od 5%-10% w stosunku do wagi wyjściowej (NICE/NCCPC) lub o 10% (VA/DoD).
- Zgodnie z zaleceniami NICE władze lokalne powinny współpracować z lokalnymi partnerami (np. przedsiębiorcami lub organizacjami pożytku publicznego), aby budować bardziej przyjazne i bezpieczne środowisko dla incydentalnej lub planowanej aktywności fizycznej poprzez poprawę bezpieczeństwa otoczenia.

- Programy dotyczące osiągnięcia i utrzymywania prawidłowej wagi ciała powinny być interwencjami multikomponentowymi i łączyć strategie zmiany stylu życia, zwiększenia aktywności fizycznej, poprawy nawyków żywieniowych oraz jakości diety oraz redukcji przyjmowanej energii (NICE).
- Program mający na celu zrzucenie wagi powinien być kombinacją zmian, żywieniowych, aktywności fizycznej oraz zmian behawioralnych – terapia poznawczo-behawioralna (NICE/NCCPC, SIGN, TES). Ważne jest również wsparcie psychologiczne (European Clinical Practice Guidelines).
- Pacjenci po zakończeniu programu powinni być monitorowani, aby nie powrócili do poprzedniej wagi (Obesity Canada Clinical Practice Guidelines).

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program ułatwia pacjentom dostęp do leczenia sanatoryjnego otyłości, skracając czas oczekiwania na leczenie finansowane ze środków NFZ z nawet dwóch lat do 2-4 tygodni. Ponadto pacjenci kierowani na leczenie uzdrowiskowe przez NZF są zobowiązani do partycypacji w kosztach leczenia. Oceniany program zdrowotny jest w całości finansowany ze środków Miasta Krakowa, beneficjenci nie partycypują w kosztach.

III. Skuteczność działań – nie odnaleziono dowodów naukowych odnoszących się bezpośrednio do skuteczności leczenia otyłości w warunkach, jakie zapewnia uzdrowisko (np. wpływ właściwości naturalnych surowców leczniczych, mikroklimatu). Mimo to, większość interwencji planowanych w projekcie, m.in. wysiłek fizyczny, dieta, są rekomendowane przez ekspertów klinicznych oraz w wytycznych. Z odnalezionych dowodów naukowych wynika również, że zwiększenie udziału terapii poznawczo-behawioralnej w interwencjach, powoduje znaczący wzrost redukcji masy ciała – działania takie nie są ujęte w projekcie programu.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu, jednak trudno stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

V. W programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do zakładanych efektów. Ponieważ oceniany program zdrowotny jest powiązany z realizacją innego programu realizowanego przez miasto Kraków, beneficjenci mają zapewniony dostęp do monitorowania efektów długim okresie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Uzdrowiskowe leczenie otyłości” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-13/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 56/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Program prewencji otyłości,
cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy”
realizowanym przez miasto Kraków**

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Programu prewencji otyłości, cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy”, realizowanym przez miasto Kraków.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, przewiduje zastosowanie bezpiecznych i sprawdzonych testów przesiewowych, umożliwia wczesne rozpoczęcie leczenia i zawiera adekwatny program monitorowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu ograniczenie zachorowalności na choroby układu krążenia i cukrzycę typu 2 poprzez:

- wczesną identyfikację osób, u których występuje zwiększone ryzyko miażdżycy i cukrzycy typu 2,
- przeprowadzenie dla osób ze zwiększonym ryzykiem miażdżycy i cukrzycy typu 2 programu interwencji nefarmakologicznej (zalecenia: dietetyczne, dotyczące aktywności fizycznej oraz dotyczące leczenia uzależnienia od tytoniu), mającej na celu zmniejszenie ryzyka tych chorób,
- kontrolę skuteczności programu interwencyjnego i prospektywną obserwację uczestników programu z lat wcześniejszych.

Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, którego dodatkową wartość stanowi część oparta na edukacji i modyfikacji stylu życia. Program adresowany jest do mieszkańców Krakowa, którzy ukończyli 25 r.ż. i u których do chwili badania nie stwierdzono cukrzycy, ani miażdżycy i jej sercowo-naczyniowych powikłań. Program ma składać się z 3 etapów. Pierwszy etap ma polegać na identyfikacji osób z cukrzycą typu 2, upośledzoną tolerancją glukozy lub nieprawidłowym lipidogramem. Drugi etap na prowadzeniu spotkań z edukatorem i modyfikacji stylu życia. Trzeci zaś na kontroli efektów osiągniętych w trakcie II etapu. Program ma być realizowany w latach 2013-2015. W całości ma być sfinansowany ze środków Urzędu Miasta Krakowa, a roczny koszt realizacji programu oszacowano na 250 tys. zł.



Problem zdrowotny

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych, których wspólną cechą jest podwyższone stężenie glukozy we krwi. Do najważniejszych czynników ryzyka rozwoju tego schorzenia należą: wiek, otyłość, niska aktywność fizyczna. Ryzyko cukrzycy jest także zwiększone u osób: z nadciśnieniem tętniczym, z zaburzeniami lipidowymi, z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, kobiet z cukrzycą ciążową ciężarnych w wywiadzie, a także w niektórych grupach etnicznych.

Choroby sercowo-naczyniowe obejmujące: chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną są jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa oraz najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn, jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa.

Według WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii, przy której wskaźnik BMI jest równy albo przekracza wartość 30 kg/m². Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wieku chorób przewlekłych, a według ekspertów klinicznych, niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Oznaczenie glukozy, jak również test obciążenia glukozą, pomiar poziomu cholesterolu całkowitego, a także z podziałem na poszczególne frakcje, znajdują się wśród świadczeń medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

W ramach POZ prowadzony jest także Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia. Program ten adresowany jest w szczególności do osób obciążonych czynnikami ryzyka, w danym roku będących w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu. Dostępne w ramach Programu świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL, cholesterolu HDL, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała, kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić, czy będą one łatwo dostępne dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – nie odnaleziono przekonujących dowodów bezpośrednio wskazujących, że wczesna kontrola cukrzycy wykrytej w wyniku skringingu przynosi inkrementalne korzyści w odniesieniu do mikronaczyniowych klinicznych punktów końcowych, w porównaniu do rozpoczęcia leczenia po rozpoznaniu klinicznym w ramach standardowej opieki. Mimo tego w większości wytycznych zaleca się prowadzenie skringingu oportunistycznego w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, u osób, u których na podstawie przeprowadzonej oceny stwierdza się podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy. Ponadto większość interwencji planowanych w projekcie jest rekomendowana przez ekspertów klinicznych oraz w wytycznych. Rozbieżność z opiniami eksperckimi oraz wytycznymi dotyczy jedynie wieku, w jakim powinien zostać rozpoczęty skringing. Z odnalezionych dowodów naukowych wynika również, że zwiększenie udziału terapii poznawczo-behawioralnej w interwencjach, powoduje znaczący wzrost redukcji masy ciała – działania takie nie są ujęte w projekcie programu.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu, jednak trudno stwierdzić, czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

V. W programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Wydaje się, że przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do zakładanych celów, ponadto program zdrowotny uwzględnia, monitorowanie beneficjentów programów w długim okresie. Z opinii eksperckich wynika, że optymalnym czasem po jakim powinno się przeprowadzić ocenę wyników programu to 3 do 5 lat, a nawet 10 do 15 lat.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program prewencji otyłości, cukrzycy typu 2, nadciśnienia i miażdżycy” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-1/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksów:

- „Programy zdrowotne z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania cukrzycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012;
- „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012;
- „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2012 z dnia 23 kwietnia 2012 r.
w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych
/zmiany poziomu lub sposobu finansowania
świadczenia opieki zdrowotnej
„Luteina (progesteron) we wskazaniach poronienia nawykowe
i zagrażające oraz zaburzenia cyklu miesięczkowego
(N92.6 wg ICD 10)”**

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych ani zmianę sposobu oraz poziomu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Luteina (progesteron) we wskazaniach poronienia nawykowe i zagrażające oraz zaburzenia cyklu miesięczkowego (N92.6 wg ICD 10)”

Uzasadnienie

Deficyt progesteronu w II-giej połowie cyklu miesięczkowego jest powodem zaburzeń okresowych krwawień jak: możliwość prawidłowego zagnieżdżenia się jaja płodowego w endometrium. Niewyrównane obniżenie stężenia progesteronu we wczesnej ciąży jest uznaną przyczyną zagrażających poronień. Stosowanie progesteronu w powyższych stanach patologicznych jest powszechnie uznane za niezbędny warunek normalizacji zaburzeń i znamienne wpływa na zmniejszenie ryzyka poronienia wczesnej ciąży.

Substytucja egzogenego progesteronu jest metodą uznaną leczenia niedoborów hormonalnych występujących w cyklu miesięczkowym, w ciąży zagrożonej. Na podkreślenie zasługuje duże bezpieczeństwo terapii – brak powikłań teratogennych. Lek ma rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie początkowo dotyczyło usunięcia albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego: „Luteina (progesteron) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach”.

W toku korespondencji Minister Zdrowia ograniczył zakres przygotowania raportu w sprawie oceny ww. świadczenia przez AOTM do następujących wskazań: „poronienia nawykowe i zagrażające oraz zaburzenia cyklu miesięczkowego (N92.6 wg ICD 10)”.



Aktualnie produkty lecznicze Luteina® i Luteina 50® (grupa limitowa „65.1. Hormony płciowe progestageny – progesteron stosowany doustnie i dopochwowo”) są finansowane ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 roku – poziom odpłatności ryczałt. Produkt leczniczy Luteina nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTM.

Problem zdrowotny

Poronieniami nawykowymi (kod ICD10: O03 poronienia samoistne, O05 inne poronienia, O06 poronienia nieokreślone, O26.2 opieka położnicza w przypadku poronień nawykowych, O26.2 opieka położnicza w przypadku poronień nawykowych, N96 kobieta roniąca nawykowo) określa się występowanie kolejno 3 lub większej liczby poronień. Poronienia definiuje się jako utratę ciąży przed 20 tygodniem. Poronienia nawykowe można podzielić na pierwotne (straty ciąży występują przed 20 tygodniem) oraz wtórne (straty ciąży występują powyżej 20. tygodnia). Poronienia samoistne mają miejsce w około 15% ciąży, natomiast poronienia nawykowe to 1-2% powyższej populacji. Wdrożenie kompletnej diagnostyki pozwala na określenie przyczyny poronień w około 70% przypadków. Rodzaj wdrażanego leczenia determinowany jest przez wyniki badań diagnostycznych.

Poronienie zagrażające (kod ICD10: O20.0) wyraża się krwawieniem z pochwy z (lub bez) bólem brzucha, gdy szyjka macicy jest zamknięta, a płód jest żywy i znajduje się wewnątrz macicy. Kobiety, u których utrzymano ciążę po wystąpieniu poronienia zagrażającego, mają zwiększone ryzyko krwotoku przedporodowego, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, przedterminowego porodu oraz wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu.

Rozpoczęcie leczenia poronienia zagrażającego powinno być poprzedzone badaniem USG ze stwierdzeniem prawidłowo rozwijającego się zarodka lub płodu. Kluczową rolę odgrywa oszczędzający tryb życia co najmniej do czasu ustąpienia krwawienia lub plamienia z macicy, bólu podbrzusza lub w okolicy krzyżowej. Ważną rolę odgrywa również precyzyjny wywiad dotyczący potencjalnych przyczyn zagrożenia poronieniem i ich eliminacji (np. ciężka praca fizyczna, używki itp.). Aby opanować objawy poronienia zagrażającego, zaleca się stosowanie leków uspokajających lub przeciwbólowych. Jedynie leczenie pochodnymi progesteronu lub lekami rozkurczającymi mięsień macicy posiada potencjalne uzasadnienie patofizjologiczne, aczkolwiek brak dowodów medycznych na skuteczność takiego leczenia. Nie ma dowodów na szkodliwość stosowanych w dawkach terapeutycznych progestagenów dla zarodka/płodu. W sytuacji ciąży zagrożonej poronieniem, gdy podejrzewa się niedomogę lutealną, można rozważyć zastosowanie naturalnego progesteronu lub jego pochodnych przynajmniej do 12 tygodnia ciąży. Nie zaleca się podawania preparatów mineralno-witaminowych ani leków przeciwkrwotocznych wobec braku udowodnionego działania.

Zaburzenia miesiączkowania

Zgodnie z klasyfikacją WHO kod N92.6 obejmuje następujące wskazania: nieregularne krwawienie bliżej nieokreślone oraz nieregularne miesiączki bliżej nieokreślone. Kod N92.6 nie obejmuje natomiast następujących wskazań: nieregularne miesiączki z przedłużonymi przerwami międzymiesiączkowymi lub skąpym krwawieniem (N91.3-N91.5) oraz nieregularne miesiączki z skróconymi przerwami międzymiesiączkowymi lub nadmiernym krwawieniem (N92.1). Szacuje się, że około 20% skierowań od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej do specjalisty ginekologa związanych jest z nieprawidłowym krwawieniem z macicy.

Do metod leczenia nieprawidłowych krwawień z pochwy zalicza się: niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwfibrinolityczne, danazol, progestyny, leki stosowane w antykoncepcji, antagonistów gonadoliberyny oraz zabiegi operacyjne.

Opis ocenianego świadczenia

Progesteron (kod ATC: G03D; progestageny) jest syntetycznie otrzymanym naturalnym hormonem ciała żółtego jajnika. Został dopuszczony do obrotu 19 sierpnia 2002 roku.

W warunkach fizjologicznych progesteron jest wytwarzany w luteinizowanych komórkach ziarnistych ciała żółtego jajnika, w zespole kosmków łożyska od ok. 14-18 tygodnia ciąży, w warstwie pasmowatej i siatkowatej kory nadnerczy oraz ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Ciało żółte jajnika wytwarza progesteron w drugiej fazie cyklu płciowego w ilościach wzrastających od ok. 5 do

55 mg na dobę w 20-22 dniu cyklu i zmniejszających się do 27 dnia cyklu. Wydzielanie progesteronu przez ciało żółte odbywa się pulsacyjnie.

Dawkowanie progesteronu odbywa się dopochwowo lub podjęzykowo w zależności od postaci leku.

W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, bolesnym miesiączkowaniu, zespole napięcia przedmiesiączkowego, niewydolności fazy lutealnej okresu przedmonopauzalnego stosuje się dopochwowo 25 do 50 mg progesteronu 2x/dobę w drugiej fazie cyklu miesięczkowego przez 10-12 dni. W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się dopochwowo 50 do 150 mg progesteronu 2x/dobę.

W zaburzeniach cyklu miesięczkowego, zespole napięcia przedmiesiączkowego, stosuje się podjęzykowo 50 mg progesteronu 3-4x/dobę. W poronieniach nawykowych i zagrażających, cyklach bezowulacyjnych i indukowanych stosuje się 100 mg progesteronu podjęzykowo 3-4x/dobę.

Alternatywne świadczenia

Dostępne świadczenia alternatywne w leczeniu nieregularnych cykli miesięczkowych oraz poronień zagrażających i nawykowych to:

- Dydrogesteron, we wskazaniu: leczenie nieregularnych cykli miesięczkowych, poronień zagrażających i nawykowych związanych z ustalonym niedoborem progesteronu;
- Lynestrenol, we wskazaniu: leczenie częstych krwawień, opóźnienie terminu krwawienia miesięczkowego (refundacja w Polsce – poziom odpłatności: 30% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach);
- Medroksyprogesteron, we wskazaniu: wtórny brak miesiączki, czynnościowe (bezowulacyjne) krwawienia z macicy spowodowane zaburzeniem równowagi hormonalnej (refundacja w Polsce – poziom odpłatności: 30% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach);
- Nomegestrol, we wskazaniu: zaburzenia miesiączkowania: skąpe lub rzadkie miesiączkowanie, nadmiernie częste miesiączkowanie, brak miesiączkowania;
- Noretysteron, we wskazaniu: krwawienia na tle zaburzeń czynnościowych;
- We wskazaniu poronienia zagrażające: leki rozkurczające mięsień macicy, odpoczynek w łóżku, leki przeciwbólowe, leki uspokajające, porady psychologiczne,
- We wskazaniu zaburzenia miesiączkowania: niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwfibrinolityczne, danazol, leki stosowane w antykoncepcji, antagoniści gonadoliberyny, zabiegi operacyjne.

Skuteczność kliniczna

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted]

[Redacted]

Dodatkowe źródło odnoszące się do profilu bezpieczeństwa ocenianej interwencji (ChPL, PTG) uwzględniało następujące działania niepożądane: zaburzenia koncentracji i uwagi, zaczerwienie skóry, trądzik, reakcje alergiczne, żółtaczka cholestatyczna, zaburzenia zakrzepowe, suchość w jamie ustnej, krwawienie z dziąseł.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted]

Analizę przekazaną przez podmiot odpowiedzialny wykonano we wrześniu 2010 r., w związku z czym dokonano aktualizacji wyników o cenę detaliczną produktów refundowanych, limity finansowania oraz dawkowanie zgodne z ChPL.

[Redacted]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[Redacted text block]

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przekazaną przez podmiot odpowiedzialny wykonano we wrześniu 2010 r., w związku z czym dokonano aktualizacji wyników w zakresie cen produktów leczniczych i wyceny punktowej świadczeń finansowanych przez NFZ.

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W wytycznych *Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego* (2012), podawanie progesteronu u kobiet z poronieniami nawracającymi w wywiadzie zmniejsza ryzyko następnego poronienia, natomiast progesteron stosowany dopochwowo u ciężarnych z nieomogą lutealną oraz objawami poronienia zagrażającego zmniejsza dolegliwości i ryzyko poronienia. Z kolei w wytycznych *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* (2011), *Światowej Organizacji Zdrowia* (2009), *Dutch Society of Obstetrics and Gynaecology* (2007) terapia progestagenami w ciąży (od wczesnego okresu ciąży do połowy okresu trwania ciąży) nie zapobiega poronieniom. Natomiast nie odnaleziono rekomendacji praktyki klinicznej wskazujących na stosowanie Luteiny w przedmiotowym wskazaniu: terapia zaburzeń cyklu miesiączkowego.

Odnaleziona przez Agencję zagraniczna rekomendacja dotycząca finansowania ze środków publicznych jest pozytywna wobec finansowania progesteronu dla pacjentek z poronieniami nawykowymi, zagrażającymi i nieregularnymi miesiączkami (Francja – HAS 2010).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-0250 „Luteina (Luteina®, Luteina 50®; progesteron) w leczeniu poronień nawykowych i zagrażających oraz zaburzeń cyklu miesiączkowego (N92.6 według ICD10), kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców gminy
Polkowice od 60 roku życia”
realizowanym przez gminę Polkowice**

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych (samorządowych) sezonowych szczepień przeciwko grypie mieszkańców Gminy Polkowice powyżej 60 roku życia, zachowując pierwszeństwo dla osób w wieku 65 lat i więcej. Szczepienia, w każdym roku, należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się w granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości



krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grype, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różni się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grype,

- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W opisie uwzględniono informacje dotyczące: celów, planowanych interwencji, sposobów monitorowania i ewaluacji, populacji docelowej (w tym przewidywanego objęcia programem populacji docelowej), kompetencji osób realizujących program, warunków realizacji programu, trybu zapraszania do programu oraz poszczególnych etapów realizacji programu. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Program zakłada dotarcie do jak najszerszej grupy beneficjentów poprzez organizowanie wyjazdów na tereny wiejskie oraz docieranie do osób niepełnosprawnych. Jednocześnie budżet programu został zaplanowany w taki sposób, aby było możliwe zaszczepienie jedynie 27% populacji docelowej. Założenie to jest poparte wynikami z realizacji programu w poprzednich latach, niemniej jednak może ograniczyć dostęp do programu w przypadku większej frekwencji beneficjentów. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu. Autorzy zakładają monitorowanie przebiegu programu poprzez comiesięczne sprawozdania oraz przeprowadzenie ewaluacji po zakończeniu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Polkowice od 60 roku życia” realizowany przez gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-153/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 58/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r.
życia przeciwko grypie”
realizowanym przez gminę Strzelin**

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie”, realizowanym przez gminę Strzelin. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Strzelin w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu



krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt programu został opisany pobieżnie – nie zawiera informacji dotyczących: celów szczegółowych, epidemiologii, organizacji programu (w tym kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, części składowych i etapów działania), mierników efektywności oraz trybu zapraszania do udziału w programie. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Szczepienia będą wykonywane do wyczerpania budżetu, jednak zarezerwowane środki nie pozwalają na zaszczepienie całej populacji docelowej. Dodatkowo nie podano informacji o miejscu wykonywania szczepień i sposobie docierania do poszczególnych grup osób. Monitorowanie realizacji programu będzie miało charakter comiesięcznych sprawozdań. Wśród przedstawionych wskaźników efektywności brakuje takich, które pozwoliłyby ocenić jaki wpływ na zachorowalność na grypę miały przeprowadzone szczepienia ochronne.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych osób po 65 r. życia przeciwko grypie” realizowany przez gminę Strzelin, nr: AOTM-OT-441-166/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 59/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie
dla osób powyżej 65 roku życia”
realizowanym przez miasto Zduńska Wola**

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”, realizowanym przez miasto Zduńska Wola. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Zduńska Wola w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu



krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W opisie uwzględniono informacje dotyczące: celów, populacji docelowej, organizacji programu, kosztów oraz sposobów monitorowania i ewaluacji. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W projekcie podano jedynie całkowitą sumę przeznaczoną na realizację programu w roku 2012. Brak informacji na temat kosztów jednostkowych przypadających na uczestnika programu oraz kosztach jednostkowych wynikających z realizacji poszczególnych elementów programu. Monitorowanie realizacji programu będzie miało charakter comiesięcznych sprawozdań. Wśród przedstawionych wskaźników efektywności brakuje takich, które pozwoliłyby ocenić jaki wpływ na zachorowalność na grypę miały przeprowadzone szczepienia ochronne.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Zduńska Wola, nr: AOTM-OT-441-197/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 60/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych
– szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej”,
jako złącznik Nr 2 do „Gminnego Programu
Zdrowotnego na lata 2012-2014”
realizowanym przez gminę Cieszyn**

Rada uważa za zasadną realizację finansowanych ze środków publicznych (samorządowych) sezonowych szczepień przeciwko grypie mieszkańców Gminy Cieszyn w wieku 65 lat i starszych. Pierwszeństwo powinny mieć osoby przewlekle chore. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa około 5000 osób (ok. 20% populacji) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Cieszyn w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.



W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się w granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,

- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na gripę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić gripę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W opisie uwzględniono wszelkie niezbędne informacje dotyczące: celów, planowanych interwencji, sposobów monitorowania i ewaluacji, populacji docelowej (w tym przewidywanego objęcia programem populacji docelowej), kompetencji osób realizujących program, warunków realizacji programu, trybu zapraszania do programu oraz poszczególnych etapów realizacji programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki grypowej wśród osób dorosłych – szczepienia ochronne przeciwko grypie sezonowej”, jako załącznik Nr 2 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowany przez gminę Cieszyń, nr: AOTM-OT-441-201/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program szczepienia profilaktycznego przeciwko
grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w ramach
programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy
Ożarówce na lata 2012-2016”
realizowanym przez gminę Ożarówce**

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w ramach programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy Ożarówce na lata 2012-2016”, realizowanym przez gminę Ożarówce. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Ożarówce w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na



niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wyniósł 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)

- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekle kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na gripę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić gripę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedientki sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W projekcie podano jedynie całkowitą sumę przeznaczoną na realizację programu w roku 2013. Brak informacji na temat kosztów jednostkowych przypadających na uczestnika programu oraz kosztów jednostkowych wynikających z realizacji poszczególnych elementów programu. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i w wybranej grupie beneficjentów. Monitorowanie realizacji programu będzie prowadzone poprzez comiesięczne raportowanie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepienia profilaktycznego przeciwko grypie osób po 65 roku życia na rok 2013” w ramach programu „Program zdrowotny dla mieszkańców gminy Ożarówice na lata 2012-2016” realizowany przez gminę Ożarówice, nr: AOTM-OT-441-233/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla
osób po 65 r.ż”
realizowanym przez miasto Kraków**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.ż”, realizowanym przez miasto Kraków, z uwagi na brak budżetu. Szczepienia w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rządziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu



krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedientki sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W projekcie programu nie przedstawiono informacji o koszcie jednostkowym oraz całkowitym. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest wybranie interwencji, która jest skuteczna w opisywanym wskazaniu i w wybranej grupie beneficjentów. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez opracowanie raportu końcowego. Wskaźniki efektywności wymienione w projekcie programu powinny być uzupełnione o takie wskaźniki, które pozwolą określić wpływ przeprowadzonej interwencji na chorobowość/ zachorowalność na grypę w populacji docelowej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób po 65 r.ż” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-5/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 63/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla
osób z grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku
życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017”
realizowanym przez miasto Gniezno**

Rada uważa za zasadną realizację finansowanych ze środków publicznych (samorządowych) sezonowych szczepień przeciwko grypie mieszkańców Miasta Gniezno powyżej 65 roku życia. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada. Pierwszeństwo powinny mieć osoby przewlekle chore.

Uzasadnienie

Docelowa grupa 2850 osób (ok. 22% populacji docelowej) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodziny terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Gniezno w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się w granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku



pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,

- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedienci sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Program uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji projektu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Autorzy projektu deklarują zaszczepienie 22% populacji. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę jego realizacji. Wśród przedstawionych wskaźników efektywności brakuje takich, które pozwoliłyby ocenić jaki wpływ na zachorowalność na grypę miały przeprowadzone szczepienia ochronne.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program bezpłatnych szczepień przeciwko grypie, dla osób z grupy szczególnego ryzyka – powyżej 65 roku życia, mieszkańców Miasta Gniezna na lata 2012-2017” realizowany przez miasto Gniezno, nr: AOTM-OT-441-46/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 64/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym
„Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców
Chorzowa powyżej 65 roku życia”
realizowanym przez miasto Chorzów**

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 65 roku życia”, realizowanym przez miasto Chorzów. Szczepienia, w każdym roku należy przeprowadzić od września do połowy listopada.

Uzasadnienie

Docelowa grupa 10 770 osób (54% populacji w tej grupie wiekowej) odniesie korzyści zdrowotne w postaci zmniejszonej zachorowalności na grypę, niższego ryzyka powikłań wymagających hospitalizacji oraz obniżonej śmiertelności w następstwie powikłań. Należy przestrzegać zgodnego z Wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych terminu szczepień między wrześniem, a połową listopada.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Chorzów w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy oraz popularyzacji właściwych zachowań poprzez realizację szczepień ochronnych i edukacji zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001 - 2007 zapadalność wahała się granicach 660 - 1490 / 100 tys. /rok, co oznaczało 251 – 576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rządziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu



krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Ponadto szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania szczepień przeciwko grypie; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję przedstawiono poniżej.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50. roku życia. Państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55. roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych).

Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices) wraz z WHO co roku wydają zalecenia dotyczące szczepień przeciwko grypie. Zgodnie z nimi, wskazania do użycia inaktywowanych szczepionek z rozszczepionym winionem (typu *split*) oraz szczepionek podjednostkowych (typu *subunit*) zostały przedstawione poniżej.

Wskazania kliniczne: grupy osób wysokiego ryzyka szczególnie narażonych na wystąpienie powikłań grypy. Zaleca się szczepienie przeciwko grypie wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Zwraca się jednak uwagę, że szczepieniami należy objąć zwłaszcza następujące grupy osób:

- osoby po przeszczepieniu narządu,
- zdrowe dzieci w wieku 6-59 miesięcy,
- osoby w wieku ≥ 50 lat, ponieważ w tej grupie znacznie zwiększa się liczba osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- dorosłych i dzieci, dotkniętych przewlekłymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, oddechowego (w tym chorych na astmę), choroby nerek, choroby wątroby, choroby neurologiczne, choroby hematologiczne, choroby metaboliczne (w tym chorych na cukrzycę)
- dorosłych i dzieci z niedoborami odporności (w tym spowodowanymi leczeniem immunosupresyjnym lub zakażeniem HIV),
- kobiet, które są lub będą w ciąży w trakcie sezonu epidemiologicznego grypy,
- osoby w wieku 6 m.ż. – 18 lat, leczone przewlekłe kwasem acetylosalicylowym, co zwiększa u nich ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a w razie zachorowania na grypę,
- osoby otyłe, których indeks masy ciała (BMI) wynosi ≥ 40 .

Wskazania epidemiologiczne: osoby, które mogą przenosić grypę na osoby z grup wysokiego ryzyka oraz osoby zdrowe mogące stanowić źródło zakażenia dla tych osób. Podobnie jak przy wskazaniach klinicznych, tak i przy wskazaniach epidemiologicznych, zaleca się, aby szczepieniu poddawały się wszystkich osób, począwszy od 6 miesiąca życia. Wyróżniono jednak kilka następujących grup docelowych, na które zwraca się szczególną uwagę:

- wszyscy pracownicy ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki i pozostały personel szpitali oraz ośrodków leczenia otwartego, pogotowia ratunkowego),
- pracownicy domów spokojnej starości oraz zakładów opieki medycznej, którzy kontaktują się z pensjonariuszami lub chorymi (w tym także dziećmi), jak też osoby zapewniające opiekę domową pacjentom z grup wysokiego ryzyka,
- członkowie rodzin osób należących do grup wysokiego ryzyka,
- osoby opiekujące się dziećmi w wieku poniżej 5 lat,
- pracownicy służb publicznych, jak np. konduktorzy, kasjerzy, policjanci, wojsko, nauczyciele, przedszkolanki, dziennikarze, pracownicy budowlani, ekspedientki sklepów i marketów, świadczący usługi rzemieślnicze itp.

Należy jednak mieć także na uwadze przeciwwskazania do szczepień przeciwko grypie:

- anafilaktyczna nadwrażliwość na białko jaja kurzego lub antybiotyki użyte w procesie produkcji lub inne składniki szczepionki,
- ostre choroby gorączkowe,
- ostre choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, bez względu czy towarzyszy im gorączka, czy też nie,
- zespół Guillain-Barré stwierdzony w okresie 6 tygodni po poprzednim szczepieniu przeciwko grypie.

Skuteczność szczepień przeciwko grypie w grupie osób w podeszłym wieku, według wytycznych praktyki klinicznej, uważana jest za dowiedzioną, a korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem związanym z podawaniem szczepionki. Zarówno skuteczność, jak i efektywność kosztowa szczepień w danym roku zależna jest od wielu czynników, takich jak dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz odsetek zaszczepionych osób w populacji.

W opinii Agencji oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest grypa oraz związane z nią powikłania. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. W opisie uwzględniono informacje dotyczące: celów, populacji docelowej, organizacji programu, kosztów oraz sposobów monitorowania i ewaluacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców Chorzowa powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto Chorzów, nr: AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa,

kwiecień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-153/2011, AOTM-OT-441-166/2011, AOTM-OT-441-197/2011, AOTM-OT-441-201/2011, AOTM-OT-441-233/2011, AOTM-OT-441-5/2012, AOTM-OT-441-46/2012, AOTM-OT-441-56/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Program edukacyjny: promocja zdrowia
psychicznego wśród młodzieży”
realizowanym przez gminę Gliwice**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program edukacyjny: promocja zdrowia psychicznego wśród młodzieży”, realizowanym przez gminę Gliwice.

Uzasadnienie

Rada docenia wagę społeczno- zdrowotną programu, który wychodzi naprzeciw Narodowemu Programowi Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP). Program zawiera jednak wiele braków, które zdaniem Rady uniemożliwiają ich realizację, jako programu zdrowotnego finansowanego ze środków samorządowych. W programie nie oszacowano populacji, która będzie objęta programem. Wskazano tylko, że będzie to młodzież gimnazjalna. Nie opisano standardowego postępowania. W programie skupiono się tylko na edukacji, jednak nie przedstawiono harmonogramu i dokładnej tematyki zajęć edukacyjnych. Wskazano tylko metody, jakie mogą być zastosowane. W programie nie przedstawiono, czy istnieje możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników, jeśli zaistnieje taka konieczność. W projekcie nie wskazano szczegółowo, jakie kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie powinien, posiadać realizator programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego promocji zdrowia psychicznego wśród młodzieży w gminie Gliwice, realizowanym w II połowie 2011 r. Do jego głównych celów zaliczono:

- poprawę kondycji psychicznej młodzieży,
- rozwijanie umiejętności życiowych oraz radzenia sobie w sytuacjach trudnych,
- zmniejszenie częstości występowania zaburzeń psychicznych u młodzieży,
- zmniejszenie liczby młodych osób z objawami lękowymi, depresyjnymi, reakcjami kryzysowymi, myślami samobójczymi.

Program skierowany jest do młodzieży szkół gimnazjalnych gminy Gliwice i prowadzony będzie w formie warsztatów, które odbywać się będą w małych grupach, co powinno umożliwić dostosowanie form szkolenia do potrzeb uczestników. Do współpracy w realizacji programu mają zostać zaproszone podmioty posiadające doświadczenie w zakresie realizacji zadań związanych ze zdrowiem psychicznym, nauczyciele i pedagodzy szkolni.



Na realizację programu w 2011 r. przeznaczono środki finansowe w wysokości 5.000 zł. Kwota uwzględnia koszt pracy trenera oraz koszty środków dydaktycznych niezbędnych do realizacji zadania. Czas szkolenia dla każdej grupy 4-5 godzin dydaktycznych. Finansowanie programu w latach następnych ma być każdorazowo określone w uchwale budżetowej. Koszty na realizację programu każdorazowo pochodzić będą z budżetu miasta Gliwice.

Problem zdrowotny

„Polska staje się integralną częścią światowego systemu społeczno-ekonomicznego, szczególnie od chwili uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej, w maju 2004 r. Te zmiany niosą z sobą niezwykle szanse rozwojowe, ale niestety także wiele znanych i nowych zagrożeń ekonomicznych, ekologicznych, społecznych i zdrowotnych, w tym zagrożeń dla zdrowia psychicznego, które wynikają z szybkiego i słabo kontrolowanego przebiegu procesów społecznych. Nakładają się one na inne, stałe zagrożenia związane z czynnikami jednostkowymi (biologicznymi i psychicznymi) oraz społecznymi. Światowa Organizacja Zdrowia w definicji określiła zdrowie jako „stan pełnego, dobrego samopoczucia fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie tylko jako brak choroby lub zniedołężnienia”. W tym aspekcie zdrowiem psychicznym jest nie tylko brak zaburzeń psychicznych, ale również stan, w którym osoba zdaje sobie sprawę ze swego potencjału, może sobie radzić ze stresem, pracować efektywnie oraz jest w stanie funkcjonować w społeczeństwie. W ostatnich latach systematycznie zwiększyła się liczba osób zgłaszających się po pomoc psychologiczno-psychiatryczną oraz do lekarzy ogólnych z powodu zaburzeń nerwicowych i emocjonalnych. Z perspektywy socjologicznej lista potencjalnych i realnych zagrożeń dla zdrowia psychicznego jest więc znaczna i obejmuje takie problemy, jak bezrobocie, warunki pracy i życia w połączeniu z biedą, rosnąca gwałtownie emigracja zarobkowa, zaburzenia więzi społecznych, w tym deficyt wsparcia psychospołecznego i solidarności, zjawisko wykluczenia społecznego w połączeniu z rosnącymi różnicowaniami społeczno-ekonomicznymi, proces starzenia się społeczeństwa polskiego z jednoczesnym niżem demograficznym, znaczne rozmiary przestępczości, w tym zorganizowanej, nasilenie zjawisk korupcyjnych, katastrofy ekologiczne, naturalne i komunikacyjne, poczucie zagrożenia nieuleczalnymi chorobami i zagrożenie międzynarodowym terroryzmem. We współczesnej strategii działań na rzecz zdrowia i rozwoju dzieci i młodzieży głównymi kierunkami działań powinny być: zmniejszenie nierówności w zdrowiu, rozwijanie zasobów dla zdrowia, eliminowanie czynników ryzyka dla zdrowia.”

Alternatywne świadczenia

Jednym z celów głównych dla samorządów gmin i powiatów, jaki zawarty jest w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, jest promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym. Natomiast jednym z zadań jest opracowanie lokalnych programów promocji zdrowia psychicznego. Wydaje się, że opiniowany program wpisuje się w ten cel.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Projekt programu zdrowotnego nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Nie podano autora projektu. Bardzo dużą część projektu poświęcono podstawom prawnym dla wdrożenia programu.

Nie opisano oczekiwanych efektów i mierników efektywności dla zaproponowanych celów programu.

Autorzy projektu nie odnieśli się do adresatów programu. Nie oszacowano populacji, której włączenie do programu jest możliwe, a także nie określono trybu zapraszania do programu. Z

treści projektu wynika, że program skierowany jest do uczniów szkół gimnazjalnych z terenu gminy Gliwice. Wg danych GUS potencjalnych beneficjentów na terenie Gliwic w 2011 roku było zatem 5 278 osób.

Autorzy projektu nie wnioskują o konkretne i szczegółowe interwencje. Z treści programu wynika, że będą to działania edukacyjne – jednak autorzy nie przedstawili harmonogramu i dokładnej tematyki zajęć edukacyjnych. Podano jedynie metody, jakie być może zostaną zastosowane podczas wspomnianych działań edukacyjnych. Nie przedstawiono sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją takie wskazania.

Z treści programu wynika, że podejmowane działania dotyczyć będą ochrony zdrowia psychicznego. Mają to być działania edukacyjne. Zdrowie psychiczne jest bardzo rozbudowanym pojęciem i profilaktyczne działania powinny być dokładnie opisane i sprecyzowane. Autorzy projektu nie podali informacji, w kierunku jakich problemów zdrowotnych w obrębie zdrowia psychicznego będą podejmowane interwencje. W projekcie odnaleźć można informacje, że dokładną tematykę i sposób prowadzenia zajęć określi realizator wybrany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w sposób zapewniający wysoką jakość wykonania zadania poprzez ocenę aspektu finansowego i merytorycznego, w tym spełnienie niezbędnych wymagań tj: posiadanie kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia oraz dysponowanie potencjałem potrzebnym do wykonania zadania (nie sprecyzowano jednak tych pojęć).

Autorzy projektu zawarli informację, że podsumowanie programu nastąpi w formie audycji radiowej, emisja której nastąpi podczas Światowego Dnia Zdrowia Psychicznego przypadającego na 10 października. Tej pozycji nie uwzględnia przedstawiony kosztorys.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Projekt nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Informacje zawarte w projekcie wskazują, że problematyka, jaka zostanie poruszona dotyczyć będzie zdrowia psychicznego – dziedziny bardzo obszernej. Autorzy nie skupili się na konkretnym problemie, a poruszają wiele aspektów dotyczących szerokokorozumianego zdrowia psychicznego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program realizowany będzie na terenie szkół po wcześniejszym uzgodnieniu terminów. Biorąc pod uwagę populację docelową wydaje się to być trafnym rozwiązaniem.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności proponowanych działań.
- IV. W projekcie oszacowano budżet całkowity programu, który uwzględnia koszt pracy trenera, a także środki dydaktyczne niezbędne do realizacji programu.
- V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania. Podjęto próbę ewaluacji w postaci ankiety badającej wiedzę przed i po przeprowadzeniu edukacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program edukacyjny: promocja zdrowia psychicznego wśród młodzieży” realizowanym przez gminę Gliwice, nr: AOTM-OT-441-44/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 66/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Wykrywanie depresji ciężarnych”
w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”
realizowanym przez Urząd Marszałkowski
Województwa Dolnośląskiego**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wykrywanie depresji ciężarnych” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka ciężarnych”, realizowanym przez Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego.

Uzasadnienie

Program może powielać świadczenia dostępne w ramach NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego wykrywania depresji kobiet ciężarnych zamieszkałych w województwie dolnośląskim, realizowanym w latach 2012-2015. Do głównych celów nadrzędnego programu zdrowotnego („FLC – Profilaktyka w ciąży”) zaliczono:

- zmniejszenie umieralności i poprawę stanu zdrowia noworodków,
- zmniejszenie umieralności i poprawę stanu zdrowia ciężarnych,
- zwiększenie efektywności wykorzystania środków publicznych przeznaczonych na opiekę zdrowotną.

W programie może wziąć udział każda ciężarna po 20 tyg. ciąży. W woj. dolnośląskim rodzi się rocznie ok. 30 000 dzieci. Założono we wstępnym okresie geometryczny przyrost zgłaszalności. Planowane interwencje w ramach projektu obejmują:

- przeprowadzenie testu EDS (Edynburska Skala Depresji Poporodowej) przez pielęgniarkę,
- w razie stwierdzenia nieprawidłowości pacjentka ma zostać skierowana do placówki specjalistycznej.

Całkowity koszt 4-letniego programu „FLC – Profilaktyka w ciąży” oszacowano na 15 675 000 zł, nie wiadomo jednak, jaka część całkowitego budżetu została zabezpieczona na program „Wykrywanie depresji ciężarnych”. Program ma być finansowany przez Urząd Marszałka Województwa Dolnośląskiego. W projekcie programu podjęto także próbę wykonania analizy farmakoekonomicznej.

Problem zdrowotny

„Cięża jest szczególnym okresem w życiu każdej kobiety. Nie wszystkie są w stanie sobie skutecznie poradzić z nową sytuacją. Od pracowników ochrony zdrowia oczekuje się również



czułości w zakresie zaburzeń natury psychicznej. A najważniejszym z nich jest depresja. Monitorowanie stanu psychicznego może pozwolić na uniknięcie wielu niebezpiecznych sytuacji. Alkoholizm i nikotynizm w okresie ciąży w części przypadków może wynikać ze współistniejącej choroby depresyjnej. Skutecznym narzędziem do wykrywania zaburzeń depresyjnych w okresie ciąży jest test opracowany w Wielkiej Brytanii i znany jako EDS (Edinburgh Depression Scale).”

Alternatywne świadczenia

Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem określa załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 roku.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych, wytycznych klinicznych oraz rekomendacji finansowych odnośnie do depresji ciężarnych:

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

Projekt programu województwa dolnośląskiego skierowany jest na profilaktykę chorób oraz w niewielkim zakresie na wykrywanie depresji ciężarnych. Autorzy projektu wspominają o tym dosłownie w kilku miejscach i poświęcają problemowi depresji ciężarnych niewiele miejsca.

Testem służącym do wykrycia depresji ma być Edynburska Skala Depresji Poporodowej. EDS to narzędzie składające się z 10 pozycji, bazujące na samoocenie, służące ocenie depresji poporodowej.

Program ma być realizowany w okresie 2012–2015. W pierwszym roku przewiduje się, że programem zostanie objętych 1500 kobiet, w drugim – 3000, w trzecim – 6000, w czwartym – 12000. W woj. dolnośląskim rocznie rodzi się ok. 30 000 dzieci. Zatem w pierwszym roku realizacji programu zostanie nim objętych ok. 5% wszystkich ciężarnych, a w czwartym już 40%.

U wszystkich kobiet cierpiących na depresję poporodową konieczne jest wnikliwe zebranie wywiadu internistycznego oraz badanie fizykalne. Ważna jest ocena czynności tarczycy, ponieważ zarówno niedoczynność, jak i nadczynność tego gruczołu mają duży wpływ na nastrój. U kobiet cierpiących na depresję poporodową, z potwierdzoną niedoczynnością lub nadczynnością tarczycy konieczne jest leczenie zarówno depresji, jak i zaburzeń funkcji tarczycy.

Program skierowany jest kobiet ciężarnych z całego województwa dolnośląskiego, a początkowo miejsce realizacji będzie zlokalizowane we Wrocławiu. Zgodnie z informacją podaną w projekcie, w kolejnych latach planowe jest uruchomienie filii w byłych miastach wojewódzkich obecnego woj. dolnośląskiego. Realizacja programu w jednym mieście może utrudnić uczestnictwo kobiet z odległych miejscowości. W czasie realizacji programu we Wrocławiu zasadnym byłoby zapewnienie beneficjentom programu transportu do miejsca wykonywania badań.

Brak jest informacji, czy realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze otwartego konkursu ofert – w projekcie programu widnieje jedynie informacja o wymaganiach sprzętowych oraz personalnych.

Projekt zakłada monitorowanie liczby kobiet uczestniczących w programie oraz liczby wykrytych przypadków depresji.

Szeroki zakres informowania o programie wydaje się zapewnić szerokie spektrum odbioru.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się wykrywaniu depresji ciężarnych.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – początkowo program będzie realizowany tylko w jednym mieście – Wrocławiu, co może negatywnie wpłynąć na dostępność do programu kobiet z miejscowości odległych. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w programie.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności proponowanych działań.

IV. W projekcie oszacowano koszt jednostkowy na osobę oraz przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu nadrzędnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”, bez podziału na poszczególne programy.

V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania w zakresie oceny liczby kobiet uczestniczących w programie oraz liczbę wykrytych przypadków depresji ciężarnych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Wykrywanie depresji ciężarnych” w ramach programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży” realizowanym przez Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego, nr: AOTM-OT-441-119/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 67/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Gminny Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego na lata 2011-2015”
realizowanym przez gminę Pszczyna**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego”, realizowanym przez gminę Pszczyna, z uwagi na brak szczegółowego opisu interwencji, populacji i brak budżetu

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego ochrony zdrowia psychicznego w mieście i gminie Pszczyna w latach 2011-2015. Do głównych celów zaliczono:

- promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym;
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym;
- kształtowanie właściwych postaw społecznych wobec osób z zaburzeniami psychicznymi oraz tworzenie systemów informacji, koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego;
- współpraca z gminami partnerskimi w celu propagowania i konsultowania rozwiązań modelowych opieki psychiatrycznej oraz adaptacja na terenie gminy europejskich standardów opieki psychiatrycznej.

Program jest finansowany ze środków własnych gminy.

Problem zdrowotny

Nie opisano problemu zdrowotnego w sposób szczegółowy. Skupiono się przede wszystkim na opisanu zasobów opieki zdrowotnej na terenie jst, a także aktów prawnych mówiących o szerokokorozumianym zdrowiu psychicznym.

Alternatywne świadczenia

„Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP), przyjęty rozporządzeniem Rady Ministrów 29 grudnia 2010 r. określa strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Działania w zakresie ochrony zdrowia psychicznego wyznaczają następujące dokumenty:

- Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego z dnia 19 sierpnia 1994 r. (Dz. U. Z 1994 r. Nr 111, poz. 535 z późn. zm.),



- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego (Dz. U. Z 2011 r. Nr 24, poz. 128),
- Raport Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2001 r. pt. „Zdrowie psychiczne: nowe rozumienie, nowa nadzieja”,
- Zielona Księga ogłoszona przez Komisję Europejską w 2005 r.,
- Helsińska Deklaracja Ministrów Zdrowia Krajów Europejskich z 2005 r. pt. „Deklaracja o ochronie zdrowia psychicznego dla Europy”,
- Ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, zgodnie z którą, do zadań własnych gminy należy opracowanie i realizacja gminnej strategii rozwiązywania problemów społecznych ze szczególnym uwzględnieniem programów pomocy społecznej, profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, wspierania osób niepełnosprawnych i innych, których celem jest integracja osób i rodzin z grup szczególnego ryzyka,
- Ustawa z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (j.t. Dz. U. Z 2007 r. Nr 70, poz. 473) oraz ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) - przy czym zadania własne gminy wynikające z tych ustaw realizowane są w ramach odrębnego, corocznie uchwalanego przez Radę Miejską w Pszczynie programu.”

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Autorzy projektu nie wskazują na konkretne interwencje jakie miałyby być zastosowane. Wydaje się, że są to gminne strategie, a także działania jakie mają zostać podjęte w czasie trwania programu. Strategie dostosowane są do głównych celów programu, które są w dwóch punktach identyczne z celami głównymi NPOZP nałożonymi na samorządy powiatów i gmin.

Projekt nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Informacje zawarte w projekcie wskazują, że problematyka, jaka zostanie poruszona dotyczyć ma zdrowia psychicznego – dziedziny bardzo obszernej. Autorzy nie skupili się na konkretnym problemie w obrębie tej dziedziny (np. depresja ciężarnych), a poruszają wiele aspektów dotyczących szerokokorozumianego zdrowia psychicznego.

Nie została wskazana konkretna docelowa populacja.

Projekt nie zawiera informacji dotyczących budżetu. Pojawia się jedynie informacja, że środki finansowe pochodząć będą z Budżetu Gminy Pszczyna. Autorzy podają koszty dla trzech wybranych przez siebie działań. Wydaje się także, że większość działań jakie zawarte są w programie powinny być prowadzone rutynowo w ramach ochrony zdrowia.

Cel główny programu jest identyczny z jednym z celów NPOZP dla jst. NPOZP nakłada na jst obowiązek ustalenia priorytetów promocji zdrowia psychicznego. Wydaje się, że przeprowadzenie lokalnej diagnozy jest konieczne, aby można było skupić się na wybranym i konkretnym problemie zdrowotnym z zakresu zdrowia psychicznego, który faktycznie występuje w lokalnej społeczności.

Na obecnym etapie nie jest możliwa ocena skuteczności planowanych działań, bez znajomości szczegółów programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Projekt nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Informacje zawarte w projekcie wskazują, że problematyka, jaka zostanie poruszona dotyczyć będzie zdrowia psychicznego – dziedziny bardzo obszernej.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – działania, jakie mają zostać podjęte mają dotyczyć populacji gminy Pszczyna. Nie wskazano konkretnej grupy docelowej. Nie wskazano trybu zapraszania do programu. Wskazano, że informacje na temat programu dostępne będą w lokalnej prasie, na stronie internetowej gminy Pszczyna, a także zostaną przesłane drogą elektroniczną do realizatorów.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności proponowanych działań.

IV. W projekcie nie oszacowano kosztów jednostkowych na osobę, ani nie przedstawiono budżetu całkowitego. Z treści projektu wynika jedynie, że ma on być finansowany z budżetu gminy Pszczyna. Podano koszty jedynie dla trzech (z kilkunastu) proponowanych działań.

V. W projekcie podjęto próbę sposobu monitorowania działań podjętych w projekcie. Będzie to liczba osób objętych programem. Wydaje się, że nie jest to wystarczający i adekwatnie przyjęty wskaźnik.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature]
[Redacted name]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowanym przez gminę Pszczyna, nr: AOTM-OT-441-135/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 68/2012 z dnia 23 kwietnia 2012
o programie zdrowotnym „Miejski Program Promocji Zdrowia
Psychicznego na lata 2011-2015”
realizowanym przez Miasto Ruda Śląska**

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Miejski Program Promocji Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”, realizowanym przez miasto Ruda Śląska, z uwagi na brak szczegółowego opisu interwencji, populacji i brak budżetu

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego, dotyczącego ochrony zdrowia psychicznego w mieście Ruda Śląska w latach 2011-2015. Do głównych celów zaliczono:

- promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym,
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym.

Problem zdrowotny

Problem zdrowotny opisano w sposób bardzo ogólny. Dużą część poświęcono opisowi sytuacji prawnej w Polsce i przytoczono wiele aktów prawnych mający związek z ochroną zdrowia psychicznego. Autorzy projektu nie skupili się na jednym problemie zdrowotnym w obrębie zdrowia psychicznego, ale potraktowali zdrowie psychiczne jako problem zdrowotny.

Alternatywne świadczenia

W Polsce zasadnicze regulacje prawne odnoszące się do zdrowia psychicznego zawiera ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 111, poz. 535 wraz z późniejszymi zmianami). Przepisy ustawy nakładają obowiązek wykonania zadań z zakresu ochrony zdrowia psychicznego na organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. Nie jest to jednak katalog zamknięty, ustawa dopuszcza bowiem uczestnictwo stowarzyszeń i innych organizacji społecznych, fundacji, samorządów zawodowych, grup samopomocowych pacjentów i ich rodzin oraz innych osób fizycznych i prawnych w podejmowanych działaniach na rzecz zdrowia psychicznego.

Ochrona zdrowia psychicznego w aspekcie ustawowych uregulowań prawnych realizowana jest poprzez wykonanie zadań dotyczących:

- promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym,
- zapewnienia osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia



w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym oraz kształtowania wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia i tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałania ich dyskryminacji.

Podjęmowane podczas realizacji zadań ustawowych działania zapobiegawcze z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należy przede wszystkim skierować do grup zwiększonego ryzyka, tj. dzieci, młodzieży, osób starszych i osób znajdujących się w sytuacjach stwarzających zagrożenie dla ich zdrowia psychicznego. Ustawodawca określa również sposób wykonywania opieki zdrowotnej nad osobami z zaburzeniami psychicznymi, która jest realizowana w ramach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zwłaszcza psychiatrycznej opieki zdrowotnej - w formie pomocy doraźnej, ambulatoryjnej, dziennej, szpitalnej i środowiskowej oraz w domach pomocy społecznej.

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego (Dz. U. z 2011 r., Nr 24, poz. 128) stwarza podstawy prawne do budowania lokalnych strategii działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Rozporządzenie przyjmuje jako cele główne Programu, dwa pierwsze zadania z zakresu ochrony zdrowia psychicznego wskazane w ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, a mocą aktu wykonawczego ustanawia jako trzeci cel główny Programu - rozwój badań naukowych i systemu informacji z zakresu zdrowia psychicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Projekt nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Informacje zawarte w projekcie wskazują, że problematyka, jaka zostanie poruszona, ma dotyczyć zdrowia psychicznego – dziedziny bardzo obszernej. Autorzy nie skupili się na konkretnym problemie w obrębie tej dziedziny (np. depresja ciężarnych), a poruszają wiele aspektów dotyczących szeroko rozumianego zdrowia psychicznego.

Z treści projektu wynika, że przesłany dokument stanowi raczej ogólną strategię dotyczącą ochrony i promocji zdrowia psychicznego, mającą na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Strategia ta wyznacza ogólne działania z zakresu polityki zdrowotnej, ale także polityki społecznej. Wydaje się, że część z nich powinna stanowić po sprecyzowaniu odrębne programy zdrowotne, które w przyszłości mogłyby być poddane procesowi oceny w Agencji.

Projekt nie zawiera informacji dotyczących budżetu. Pojawia się jedynie informacja, że środki finansowe pochodzą będą z Budżetu Miasta Ruda Śląska, a także Narodowego Funduszu Zdrowia. Samorządowe programy zdrowotne powinny być uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych, a nie ich dublowaniem i powielaniem. W świetle informacji zawartych w projekcie wydaje się, że autorzy proponują działania które są już świadczeniami gwarantowanymi.

Cele główne projektu są identyczne jak cele NPOZP dla jst, jednak należy zauważyć, że NPOZP nakłada na jst obowiązek ustalenia priorytetów promocji zdrowia psychicznego. Wydaje się, że przeprowadzenie lokalnej diagnozy jest konieczne, aby można było skupić się na wybranym i konkretnym problemie zdrowotnym z zakresu zdrowia psychicznego, który faktycznie występuje w lokalnej społeczności. Autorzy niniejszego projektu nie podają konkretnych i szczegółowych informacji, a jedynie ogólniki.

Na obecnym etapie nie jest możliwa ocena skuteczności planowanych działań, bez znajomości ich szczegółów. W projekcie nie ma precyzyjnych informacji odnośnie populacji, a

także konkretnych interwencji. W związku z powyższym wydaje się, że na podstawie przesłanych materiałów nie ma możliwości przeprowadzenia oceny metodami HTA.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Projekt nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Informacje zawarte w projekcie wskazują, że problematyka jaka zostanie poruszona dotyczyć będzie zdrowia psychicznego – dziedziny bardzo obszernej. Autorzy nie skupili się na konkretnym problemie (np. depresja ciężarnych), a poruszają wiele aspektów dotyczących szeroko rozumianego zdrowia psychicznego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – działania jakie mają zostać podjęte dotyczyć mają populacji Rudy Śląskiej. Nie wskazano konkretnej grupy docelowej. Nie wskazano trybu zapraszania do programu, ani o sposobie informowania na temat programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności proponowanych działań. Nie zaproponowano także żadnych konkretnych działań.

IV. W projekcie nie oszacowano kosztów jednostkowych na osobę oraz nie przedstawiono budżetu całkowitego. Z treści projektu wynika jedynie, że ma on być finansowany z budżetu Miasta Ruda Śląska, a także ze środków finansowych NFZ.

V. W projekcie podjęto próbę sposobu monitorowania działań podjętych w projekcie. Będą to: liczba przygotowanych i zrealizowanych w ramach programu projektów, liczba osób którym udzielono świadczeń zdrowotnych, liczba nowych wykrytych zaburzeń, liczba osób korzystających z poszczególnych form pomocy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Miejski Program Promocji Zdrowia Psychicznego” realizowanym przez miasto Ruda Śląska, nr: AOTM-OT-441-148/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, kwiecień 2012.