



**Protokół nr 13/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 maja 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad)
3. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad)
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

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

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej – RK)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

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

[REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych w OT)

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

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)



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

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

[REDAKTOWANE] (Dział Rekomendacji w BP)

[REDAKTOWANE] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 18 i 25 czerwca.
3. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
4. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania albo usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia niestandardowa - Rytuksymab” we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Hodgkina, z wykazu świadczeń gwarantowanych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania albo usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia niestandardowa – Sunitynib” we wskazaniu: leczenie wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby, z wykazu świadczeń gwarantowanych.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Zapobieganie i wykrywanie zaburzeń rozwoju somatycznego ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi i otyłości”,
 - 2) „Zdrowy styl odżywiania się - program edukacji żywieniowej w Gminie Otwock w 2012 r.”
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy - badania densytometryczne na lata 2011 – 2016”,
 - 2) „Dzień walki z osteoporozą”,
 - 3) „Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012-2014”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży”,
 - 2) „Mocny kręgosłup - profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży”,
 - 3) „Program profilaktyki wad postawy”,
 - 4) „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym”,

- 5) „Prosto do Europy”,
- 6) „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie – Zdrój”,
- 7) „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie Gminy Oleśnica”,
- 8) „Gminny program zdrowotny na 2012 rok w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”.

10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program profilaktyki chorób odtytoniowych”,
- 2) „Palenie albo zdrowie”.

11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTOR] prowadzący posiedzenie.

[REDAKTOR] podziękował członkom Rady, którzy przyczynili się do rozwiązania i zakończenia problemu związanego z brakiem podstaw prawnych do wypłacenia przez AOTM zaległych wynagrodzeń należnych członkom Rady.

Ad.2. Decyzją prowadzącego, losowania składu Zespołów postanowiono przeprowadzić dalszej kolejności.

Ad.3. Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOR].

Ad.4. Konflikt interesów dotyczący firmy Roche zgłosił [REDAKTOR], który w wyniku głosowania 7 głosów za, został wyłączony z dyskusji i głosowania nad tematem objętym 5 punktem porządku obrad (rytuksymab).

Ad.5. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-OT-0431-19/2011 „Leczenie choroby Hodgkina przy wykorzystaniu produktu leczniczego MabThera (rytuksymab)”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem [REDAKTOR], który dopuszczony do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konflikty Interesów, przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad. 6. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-20/2011, „Sunitynib (Sutent®) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”.

Z kolei, projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Następnie ekspert [REDAKTOWANE], którego prowadzący dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konfliktu Interesów, przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

Po krótkiej dyskusji prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie treść uchwały.

Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady Przejrzystości w dniu 18 czerwca br.

Ad.7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-88/2011 „Zapobieganie i wykrywanie zaburzeń rozwoju somatycznego ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi i otyłości” realizowany przez gminę Police,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-103/2012 „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w gminie Otwock w 2012” realizowany przez gminę Otwock.

Następnie swoje stanowisko przedstawił [REDAKTOWANE], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

W dalszej kolejności, 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, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia decyzją przewodniczącego został zmieniony porządek obrad. W pierwszej kolejności postanowiono rozpoznać pkt 10 porządku obrad, następnie 8 i 9.

Ad. 10. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-93/2011 „Program profilaktyki chorób odytoniowych” realizowany przez powiat krotoszyński,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-67/2012 „Palenie albo zdrowie” realizowany przez powiat legionowski .

Następnie projekty opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,

Ad. 8. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła ogólne informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-70/2012, „Dzień walki z osteoporozą” realizowany przez powiat legionowski,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-115/2012, „Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014” realizowany przez gminę Suszec,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-107/2011 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne, na lata 2011-2016” realizowany przez miasto Opole.

Następnie projekty opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady Przejrzystości w dniu 25 czerwca br.

Ad.9. 1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-204/2011 „Program profilaktyki i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży” jako załącznik Nr 5 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowany przez gminę Cieszyn,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-226/2011 „Mocny kręgosłup – profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży” realizowany przez gminę Polkowice,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-8/2012 „Program profilaktyki wad postawy” realizowany w ramach programu „Kraków Zdrowe Miasto 2013-2015” realizowany przez miasto Kraków,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-42/2012 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła [REDAKTOWANE], członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 6 głosów za, 3 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.
- 4) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

2. Kontynuując swoją prezentację [REDAKTOR] przedstawiła informacje dotyczące pozostałych projektów programów zdrowotnych, objętych tym punktem porządku obrad tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-48/2012 „Prosto do Europy” realizowany przez powiat kłodzki,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-79/2012 „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój” realizowany przez miasto Jastrzębie Zdrój,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-87/2012 „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowany przez gminę Oleśnica,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-105/2012 „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów” realizowany przez gminę Bodzechów.

Następnie swoją opinię w odniesieniu do projektów programów zdrowotnych, o których mowa powyżej przedstawił [REDAKTOR].

W dalszej kolejności, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianymi projektami programów.

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

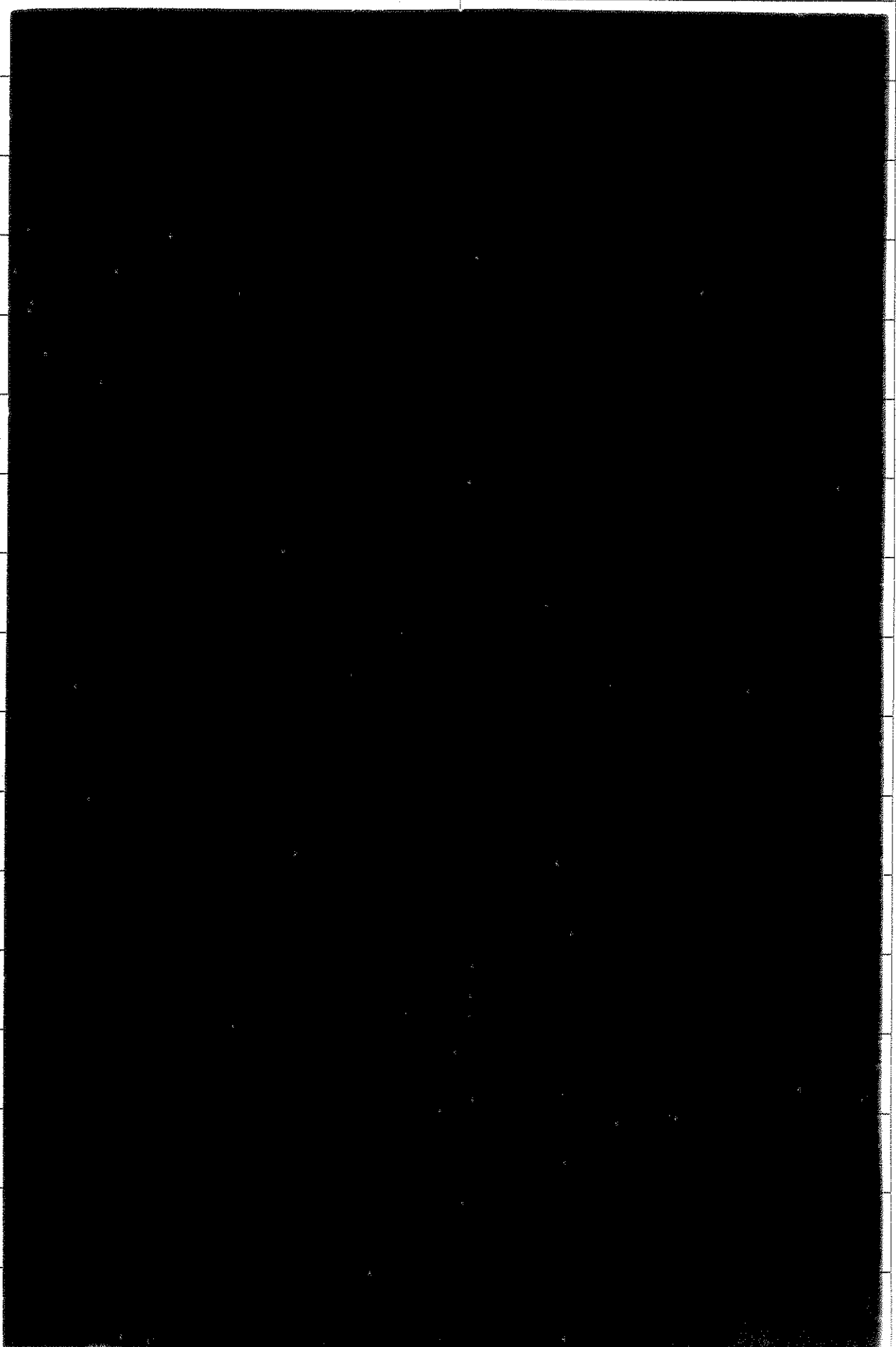
- 1) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.
- 3) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

Ad.11. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOR] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:35.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOR]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 13/2012
dnia 28 maja 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.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 27/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
w sprawie zasadności usunięcia
z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach
programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany
sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie
rytuksymabu w leczeniu choroby Hodgkina”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie rytuksymabu w leczeniu choroby Hodgkina”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości rekomenduje zostawienie dotychczasowej możliwości stosowania leku w ramach świadczeń gwarantowanych realizowanych w zakresie programu chemioterapii niestandardowej. Produkt leczniczy Mabthera (rytuksymab) jest przeciwciałem monoklonalnym, stosowanym od lat 14, z zarejestrowanymi wskazaniami do leczenia chłoniaków nieziarniczych (NHL), reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) oraz przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL). Lek ten od 5-7 lat stosowany jest także w trybie off-label w leczeniu choroby Hodgkina. Z powodu małej liczby leczonych chorych kilka badań klinicznych III fazy ciągle trwa, ale przewiduje się ich zakończenie najpóźniej w okresie dwóch lat, co powinno ostatecznie rozwiązać terapeutyczny dylemat skuteczności i efektywności leku w chorobie Hodgkina. Rocznie w Polsce jest leczona bardzo niewielka, wybrana grupa chorych (najwyżej kilkunastu), a koszty refundacji kształtują się w granicach 1 miliona złotych rocznie. Zostawienie leku w ramach programu chemioterapii niestandardowej pozwoli na ewentualne leczenie wyselekcjonowanej i wąskiej grupy chorych, dla których z różnych przyczyn medycznych nie ma innej opcji terapeutycznej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM w przedmiocie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej podanie rytuksymabu w leczeniu choroby Hodgkina 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.), otrzymano pismem z dnia 5 grudnia 2011 r. (znak: MZ-PLA-460-12509-64/GB/11). Termin realizacji zlecenia określono wówczas na 30 czerwca 2012 r.

Dnia 9 stycznia 2012 r. otrzymano pismo Ministerstwa Zdrowia (znak: MZ-PLA-460-12508-33/GB/12 z dnia 3.01.2012) z zapytaniem na temat stanu prac odnośnie określonego wyżej zlecenia. Pismem z dnia 16 stycznia 2012 r. (znak: AOTM-OT-431-17(4)/JC/2011) udzielono informacji o konieczności wstrzymania prac analitycznych z powodu dużej ilości zleceń o wyższej kategorii pilności. Minister Zdrowia pismem z dnia 5 marca 2012 (znak: MZ-PLA-460-12508-33/GB/12) wyznaczył nowy termin realizacji zlecenia na koniec września 2012 r.

Problem zdrowotny

Chłoniak Hodgkina (HL) to grupa chorób nowotworowych tkanki limfoidalnej charakteryzujących się występowaniem komórek Reed i Sternberga oraz komórek Hodgkina, otoczonych komórkami odczynowymi, rozwojem głównie w obrębie węzłów chłonnych, tendencją do szerzenia się początkowo przez ciągłość na inne węzły chłonne, a w bardziej zaawansowanych stadiach drogą naczyń krwionośnych. Cechuje się wysoką wyleczalnością – jest to choroba o dużej chemio- i promieniowrażliwości. W Europie Zachodniej uzyskuje się ponad 80% 10-letnich przeżyć. W Polsce odnotowuje się ok. 800 nowych zachorowań rocznie, co stanowi 0,8% wszystkich nowotworów i ok. 25% chłoniaków. W ciągu ostatnich lat zapadalność w Polsce i na świecie utrzymuje się na stałym poziomie (2-3/100 000 rocznie). W krajach rozwiniętych istnieją dwa szczyty zachorowań: w wieku 25-30 oraz 50-55 lat. Wskaźnik umieralności wynosi 1/100.000. W przypadku zgonów w ostatnich latach w Polsce odnotowuje się tendencje spadkową – od prawie 400 przypadków w roku 2000 do nieco ponad 200 w 2009.

Zgodnie z obecną klasyfikacją WHO, wyróżnia się następujące typy HL:

HL klasyczny (ang. classical HL – cHL):

- Stwardnienie guzkowe (ang. nodular sclerosis classical HL- NSCHL)
- Postać mieszana (ang. mixed cellularity classical HL - MCCHL)
- Z zanikiem limfocytów (ang. lymphocytic depletion classical HL - LDCHL)
- Bogaty w limfocyty (ang. lymphocyte-rich classical HL - LRCHL)

HL nieklasyczny:

- Guzkowy z przewagą limfocytów (ang. nodular lymphocyte predominant HL - NLPHL) lub z przewagą limfocytów (ang. lymphocyte predominant HL - LPHL)

Opis ocenianego świadczenia

Grupa farmakoterapeutyczna oraz kod ATC: L01X C02, przeciwciało monoklonalne.

Produkt leczniczy Mabthera (rytuksymab), to przeciwciało monoklonalne, które wiąże się swoiście z przezbłonowym antygenem CD20, nieglikozyłowaną fosfoproteiną, występującą na limfocytach pre-B i na dojrzałych limfocytach B. Antygen ten po połączeniu z przeciwciałem nie podlega wprowadzeniu do komórki i nie jest uwalniany z jej powierzchni. CD20 nie występuje w postaci wolnej, krążącej w osoczu, co wyklucza kompetycyjne wiązanie przeciwciała. Domena Fab cząsteczki rytuksymabu wiąże się z antygenem CD20 na limfocytach B i poprzez domenę Fc uruchamia mechanizmy układu odpornościowego prowadzące do lizy komórek B. Wykazano także, że przyłączenie rytuksymabu do antygeny CD20 na limfocytach B indukuje śmierć komórki w drodze apoptozy.

Produkt leczniczy Mabthera uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury centralnej w dniu 2 czerwca 1998. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Wskazania rejestracyjne: chłoniaki nieziarnicze (NHL), reumatoidalne zapalenie stawów (RZS), przewlekła białaczka limfocytowa (PBL).

Stosowanie Mabthery (rytuksymab) w leczeniu choroby Hodgkina nie jest zgodne z obecnie obowiązującym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – jest stosowany w trybie off-label.

Alternatywne świadczenia

Rytuksymabu w leczeniu choroby Hodgkina może być stosowany na różnych jej etapach (pacjenci nowozdiagnozowani lub po nawrocie) i w różnych schematach (monoterapia lub skojarzenie z chemioterapią, najczęściej z ABVD [adriamycyna, bleomycyna, winblastyna, dakarbazyna] oraz gemcytabiną).

Interwencjami alternatywnymi dla Mabthery w rzeczywistej praktyce medycznej w rozpatrywanym wskazaniu może być: chemioterapia (głównie schematy ABVD oraz gemcytabina), radioterapia, immunoterapia inna niż rytuksymab (np. brentuximab vedotin dostępny w Polsce w ramach importu docelowego), autotransplantacja komórek krwiotwórczych, leczenie skojarzone w/w metodami oraz opieka paliatywna.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach Pubmed, Embase, oraz The Cochrane Library nie znaleziono badań porównawczych III fazy z zastosowaniem rytuksymabu u chorych na chorobę Hodgkina. Odnaleziono jedynie 6 badań jednoramiennych II fazy i wobec braku dowodów wyższej jakości, analizę skuteczności klinicznej oparto na nich.

Przy ocenie włączonych do analizy badań klinicznych należy jednak zwrócić uwagę na podstawowe ograniczenie, jakim jest fakt, że badania te są badaniami II fazy, nieporównawczymi, jednoramiennymi, a więc nie można na ich podstawie jednoznacznie zinterpretować efektywności klinicznej ocenianej interwencji w rozpatrywanym wskazaniu. Poza tym, w toku prowadzenia oceny dostępnych dowodów analitycy AOTM zidentyfikowali inne ich ograniczenia, m.in.:

- mało liczne populacje włączone do badań – od kilkunastu do maksymalnie około 50 osób;
- brak definicji punktów końcowych w niektórych badaniach, np. Eichenauer 2011, lub definicje zgodne z International Workshop to Standardize Response Criteria for Non-Hodgkin's Lymphomas, zatem niedostosowane do oceny odpowiedzi leczenia chłoniaków Hodgkina, np. badanie Ekstrand 2003;
- dawka substancji leczniczej oraz schemat jej podawania nieoptymalizowane pod kątem leczenia chłoniaków Hodgkina;
- trudna do określenia homogeniczność włączonych do badań populacji – np. w badaniu Eichenauer 2011 brak kryteriów wykluczenia;
- okres obserwacji w badaniach, szczególnie nad pacjentami wcześniej nieleczonymi lub nowozdiagnozowanymi, wydaje się zbyt krótki do przeprowadzenia oceny efektywności klinicznej, jeśli weźmie się pod uwagę długi, często kilkuletni lub nawet kilkadziesiątletni przebieg choroby;
- informacje na temat bezpieczeństwa często przedstawione są w sposób skrótowy, część publikacji w ogóle nie podaje informacji na ten temat, np. badanie Younes 2003;

We wszystkich włączonych do analizy badaniach wspólnymi i głównymi punktami końcowymi były odpowiedzi na leczenie – ORR (ogólna odpowiedź na leczenie), CR (całkowita remisja), CRu (całkowita odpowiedź niepotwierdzona) oraz PR (częściowa odpowiedź/ remisja). Agregację wyników pomiarów tych parametrów, z podziałem na typ terapii, wskazaniem rozpoznania i etapu leczenia prezentuje tabela poniżej.

Tab. Odpowiedzi na leczenie uzyskiwane w poszczególnych badaniach

	ORR	CR + CRu	PR
Monoterapia:			
<i>Ekstrand 2003</i> (pacj. z LPHL wcześniej leczeni i nieleczeni)	22/22 (100%)	10/22 (46%)	12/22 (54%)
<i>Eichenauer 2011</i> (pacj. z LPHL nowozdiagnozowani w st. IA)	28/28 (100%)	24/28 (85,7%)	4/28 (14,3%)
<i>Rehwald 2003/Schulz 2008</i> (pacj. z LPHL po min. 1 przebytej terapii)	14/15 (93%)	tylko CR: 8/15 (53%)	6/15 (40%)
<i>Younes 2003</i> (pacj. z cHL po min. 2 przebytych terapiach)	5/22 (23%)	tylko CR: 1/22 (5%)	4/22 (18%)
Terapia skojarzona:			
<i>Oki 2007 – R + Gemcytabina</i> (pacj. z cHL po min. 2 przebytych terapiach)	16/33 (48%)	5/33 (15%)	11/33 (33%)
<i>Kasamon 2012 – R + ABVD</i> (pacj. z cHL nowozdiagnozowani w st. II-IV)	46/49 (94%)	tylko CR: 39/49 (80%)	7/49 (14%)

Bezpieczeństwo stosowania

Autorzy opisów wyszukanych badań klinicznych zazwyczaj skrótowo odnosili się do bezpieczeństwa stosowanych terapii. Ponadto, dane przedstawione były często w sposób uniemożliwiający ich łączną ilościową agregację. Na ich podstawie można przypuszczać, że profil bezpieczeństwa leku w tym typie chłoniaka nie odbiega znacząco od tego obserwowanego w innych schorzeniach, w których lek jest podawany zgodnie z ChPL.

Zgodnie z aktualną ChPL, najczęstsze ciężkie działania niepożądane, jakie obserwowano u pacjentów cierpiących na chłoniaki nieziarnicze oraz przewlekłą białaczkę limfocytową po zastosowaniu rytuksymabu obejmują: reakcje w wyniku podania wlewu (ogólnie, objawy sugerujące działania niepożądane związane z wlewem odnotowano u ponad 50 % pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych), choroby infekcyjne, reaktywacja patogenów (ogólnie, powikłania infekcyjne występowały u ok. 30-55 % pacjentów podczas badań klinicznych) oraz zaburzenia kardiologiczne.

Zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej podmiot odpowiedzialny zobowiązany został do przeprowadzenia dodatkowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania Mabthery w odniesieniu do m.in. przypadków neutropenii, PML (postępująca leukoencefalopatia wielogniskowa), PRES (zespół odwracalnej tylnej encefalopatii) oraz przedłużonego obniżenia poziomu komórek B, infekcji oraz reakcji na infuzję.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W toku wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono publikacji oceniających pod względem ekonomicznym zastosowania ocenianej interwencji w rozpatrywanym wskazaniu.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Na podstawie dostępnych danych liczbowych z DGL NFZ obliczono, że leczenie w ramach TPZ „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” 12 pacjentów zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C81 (wraz ze wszystkimi podpunktami) pochłonęło w roku 2010 1 416 tys. PLN, natomiast w roku 2011 w przypadku 6 pacjentów – 574 tys. PLN.

Bazując na dostępnych danych można założyć, że średnio 9 pacjentów było leczonych rocznie w ramach TPZ, a średnia wartość świadczeń wyniosła około 995 tys. PLN rocznie. Zatem można przypuszczać, że usunięcie świadczenia „leczenie choroby Hodgkina przy wykorzystaniu produktu

lecniczego Mabthera (rytuksymab)” z wykazu świadczeń gwarantowanych przyniesie oszczędność roczne ok. 1 miliona PLN dla budżetu płatnika.

Należy przy tym pamiętać, że powyższe szacowania kosztów w rozpatrywanej sytuacji mogą być obciążone błędem – ze względu na specyfikę zasad TPZ „Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” możliwe jest, że terapia jednego pacjenta mogła być rozliczana w dwóch latach, nie jest wiadome także, na jakich etapach choroby, w jakich schematach lek był podawany i jakie były tego konsekwencje finansowe wykraczające poza rozpatrywany TPZ (np. pacjent przyjął rytuksymab zamiast innej interwencji). Ponadto, zgodnie z obowiązującymi zasadami raportowania przez świadczeniodawców do NFZ wykonanych świadczeń, podmioty te mogą wprowadzić zmiany w przekazane dane do 5 lat po ich sprawozdaniu.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

National Comprehensive Cancer Network (NCCN), 2012

Rytuksymab w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią jest rekomendowany w leczeniu pacjentów z LPHL (ang. Lymphocyte Predominant Hodgkin Lymphoma – chłoniak Hodgkina z przewagą limfocytów) w stadium IB, IIB, III i IV choroby.

Rytuksymab (±radioterapia) może być stosowany na wszystkich etapach leczenia LPHL, tj. zarówno w terapii inicjującej, jak i w leczeniu choroby nawrotowej. Dopuszczalne jest jego stosowanie w monoterapii lub w skojarzeniu z najczęściej stosowanymi schematami chemioterapii:

- ABVD (adriamycyna, bleomycyna, winblastyna, dakarbazyna);
- CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizon);
- CVP (cyklofosfamid, tenipozyd, prednizon);
- EPOCH (cyklofosfamid, doksorubicyna, etopozyd, winkrystyna, prednizon).

U pacjentów z LPHL, u których wcześniej stosowano rytuksymab w monoterapii, należy rozważyć podtrzymanie rytuksymabem przez okres 2 lat.

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

.....

[Redacted]

[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych „Leczenie choroby Hodgkina przy wykorzystaniu produktu leczniczego MabThera (rytuksymab)”, AOTM-OT-0431-19/2011, maj 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 28.05.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 28/2012 z dnia 28 maja 2012
w sprawie zasadności usunięcia z wykazu
świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu
chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu
finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib (Sutent®) w
leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych
trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których
doszło do progresji choroby”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib (Sutent®) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”.

Uzasadnienie

Sunitynib jest lekiem o udowodnionej skuteczności klinicznej, jest efektywny kosztowo, zalecany przez kompetentne stowarzyszenia medyczne i konsultanta RP, więc powinien być finansowany ze środków publicznych w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby, w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia jest wydanie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania produktu leczniczego „sunitynib (Sutent) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”. Sunitynib w tym wskazaniu nie był dotychczas oceniany w Agencji.

Problem zdrowotny

Guzy neuroendokryne trzustki (pNET) to rzadka choroba (4% wszystkich guzów neuroendokrynalnych), której zapadalność kształtuje się rocznie od 4 do 12 przypadków/milion. Klinicznie pNET dzieli się na: guzy sekrecyjne i niesekrecyjne. Większość z nich to guzy wysoko zróżnicowane (o niskim/średnim stopniu złośliwości), wśród których dominuje insulinoma oraz guzy niesekrecyjne trzustki. pNET leczy się chirurgicznie: radykalnie i paliatywnie oraz zachowawczo: farmakoterapią objawową, terapią celowaną (analogi somatostatyny, interferon α), chemioterapią wielolekową oraz terapią radioizotopową.



Opis ocenianego świadczenia

Sutent (kod ATC: L01XE04; leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej) zawiera substancję czynną sunitynib (SUN), która hamuje liczne receptory kinazy tyrozynowej, biorące udział we wzroście nowotworów, w neoangiogenezie i w rozsiewie choroby nowotworowej.

Sutent został warunkowo dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską 19.07.2006 r. na terytorium Unii Europejskiej. 11.01.2007 r. przyznano pełne pozwolenie, a 09.01.2012 r. dokonano jego przedłużenia. 29.11.2010 r. EMA rozszerzyła jego wskazania o leczenie nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko zróżnicowanych pNET z progresją choroby. Natomiast FDA dopuściła produkt Sutent do obrotu w 2006 r., a 20.05.2011 r. zatwierdziła go do stosowania w postępujących, wysoko zróżnicowanych pNET nieoperacyjnych miejscowo zaawansowanych lub z progresją choroby.

Aktualnie produkt leczniczy Sutent stosuje się w następujących wskazaniach:

- nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego nieoperacyjne lub z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatynibem ze względu na oporność lub nietolerancję;
- rak nerki zaawansowany lub z przerzutami u dorosłych;
- wysoko zróżnicowane nowotwory neuroendokrynne trzustki nieoperacyjne lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w przedmiotowym wskazaniu można stosować:

- ewerolimus (terapeutyczny program zdrowotny: leczenie raka nerki),
- chemioterapię (streptozotocynę, 5-fluorouracyl, doksorubicynę; cisplatynę lub karboplatynę, etopozyd; katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów, za wyjątkiem streptozotocyny),
- analogi somastatyny (oktreotyd i lanreotyd; wykaz leków refundowanych, katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów),
- interferon α (terapeutyczne programy zdrowotne: leczenie przewlekłego WZW typu B, typu C; katalog substancji czynnych stosowanych w chemioterapii),
- analogi somatostatyny znakowane Itrem-90 i Lutetem-177.

Skuteczność kliniczna

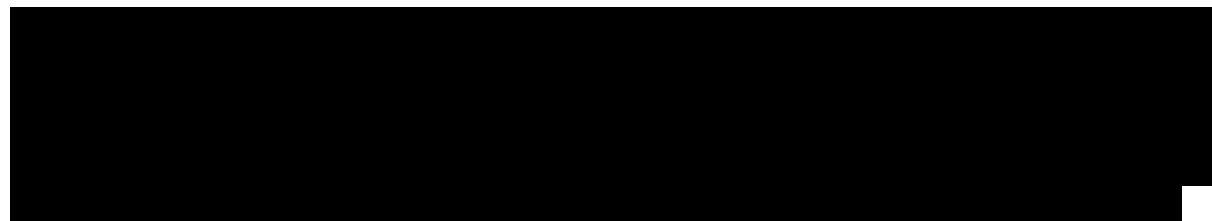
[Redacted text]

[Redacted text]

- [Redacted text]

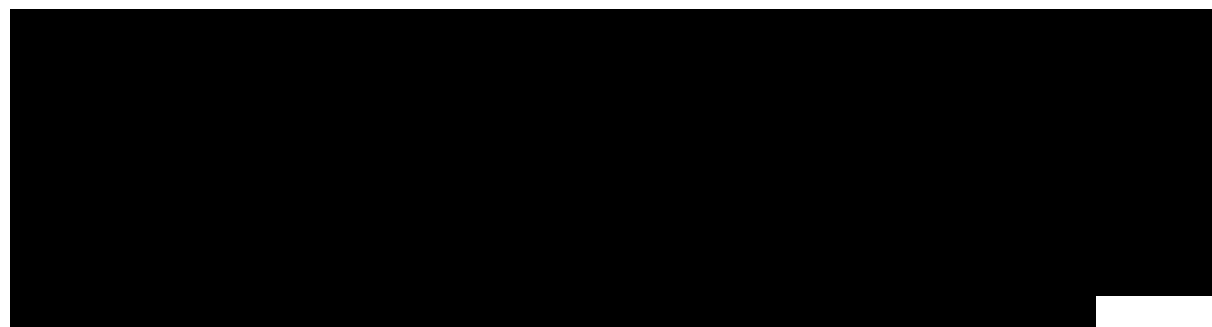
Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text]

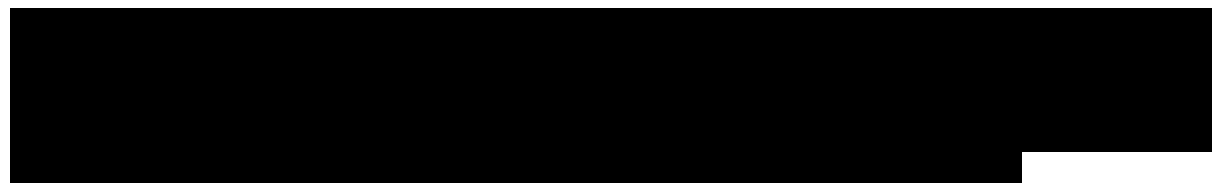


Zgodnie ChPL do najczęstszych (>1/10) działań niepożądanych występujących po SUN należą: zmęczenie, zmniejszenie apetytu, zaburzenia smaku, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, przebarwienia skórne, erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwowa oraz zaburzenia hematologiczne. Podczas leczenia może rozwinąć się niedoczynność tarczycy. Ciężkie działania niepożądane związane z SUN to: niewydolność nerek, niewydolność serca, zator tętnicy płucnej, perforacja jelita oraz krwotoki (z układu oddechowego, przewodu pokarmowego, guza).

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych




Wpływ na budżet płatnika publicznego





Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Odnaleziono pięć wytycznych klinicznych (europejską i amerykańską z 2012 r., francuską i brytyjską z 2011 r. oraz nordycką z 2010 r.), które zalecają stosowanie SUN u pacjentów z zaawansowanym wysoko zróżnicowanym pNET (nieoperacyjnym lub z przerzutami) po progresji choroby, a także pięć pozytywnych rekomendacji (kanadyjska z 2012 r., francuska, holenderska, szkocka, walijska z 2011 r.) dotyczących finansowania produktu Sutent® w przedmiotowym wskazaniu oraz 1 rekomendację (australijską z 2011 r.) negatywną z powodu uzyskania wysokiego i niepewnego ICER. W wyniku własnego wyszukiwania odnaleziono informacje o finansowaniu SUN ze środków publicznych (brak informacji o finansowaniu w przedmiotowym wskazaniu) w: Belgii (100%), Czechach (70%-72%), Słowacji (100%), Szwajcarii. 

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

.....



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej AOTM-OT-431-20/2011, „Sunitynib (Sutent®) w leczeniu wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynalnych trzustki nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby”, maj 2012

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 28.05.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 81/2012 z dnia 28 maja 2012 r.

o programie zdrowotnym gminy Police „Zapobieganie i wykrywanie zaburzeń rozwoju somatycznego ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi i otyłości”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego gminy Police „Zapobieganie i wykrywanie zaburzeń rozwoju somatycznego ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi i otyłości”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości proponuje odrzucić projekt, ponieważ jest on zbyt ogólnikowy. W szczególności brak informacji jakie badania będą prowadzone w ramach programu. Z tego względu kalkulacja kosztów jest niemożliwa do oceny. Niewielkie fundusze przeznaczone na to badanie – 6050 zł – przy objęciu nim 750 dzieci nie pozwalają na realizację dostępnych zaleceń dotyczących tego rodzaju badań. Brak szczegółowej informacji o programie edukacyjnym, współpracy z lekarzami, rodzicami i nauczycielami wskazuje, że projekty wymaga gruntownego doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, którego głównym celem jest wczesne wykrycie zaburzeń somatycznych u dzieci w wieku szkolnym, związanych przede wszystkim z nadwagą i otyłością. Oprócz wczesnego wykrywania program ma obejmować działania edukacyjne. Populacja docelowa szacowana jest na około 750 dzieci zamieszkałych na terenie gminy Police. Całkowity koszt badań w roku 2011 szacowany jest na ok. 6 tys. zł. W ramach możliwości budżetowych gminy, program będzie kontynuowany w latach kolejnych.

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje nadwagę i otyłość jako nieprawidłową lub nadmierną akumulację tłuszczu, stanowiącą zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. 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. 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 utralają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie, a ta z kolei przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.



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. Ponadto zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ocena rozwoju fizycznego dziecka należy do zadań lekarza POZ oraz pielęgniarki lub higienistki szkolnej i jest prowadzona w ramach porad patronażowych w następujących latach życia: 6 lub 7, 10, 12, 13, 16, 18. Ponadto w latach 2007-2011 prowadzony był Narodowy Program Zapobiegania Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. Program ten nie jest jednak kontynuowany w chwili obecnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z przeprowadzonego przeglądu dowodów naukowych i rekomendacji klinicznych, dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości Agencja podsumowuje następująco:

- W praktyce klinicznej otyłość oceniana jest na podstawie BMI (kategorie wg WHO 2007) oraz obwodu talii. U dzieci w celu oceny nadwagi i otyłości używa się siatek centyli. Na nadwagę wskazuje wartość pomiędzy 90 a 97, dla otyłości powyżej 97 centyla. BMI (dostosowane do wieku i płci) jest rekomendowanym miernikiem nadwagi u dzieci i młodzieży, jednakże powinien być ostrożnie interpretowany z powodu niebezpośredniego pomiaru ilości tkanki tłuszczowej.
- Diagnostyka i skryning nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży powinny się opierać na pomiarze BMI. Do diagnostyki dziecięcej nie powinno używać się obwodu talii oraz międzynarodowych tabel otyłości. Dziecko zdiagnozowane z nadwagą i otyłością powinno być skierowane do lekarza specjalisty. Kurację odchudzającą zaleca się u dzieci z BMI powyżej 95 centyla.
- Najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno zagadnienia dietetyki, jak i aktywności fizycznej. 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.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych szkolnych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości. Zaleca się udział rodziców i rodziny w programach. Programy terapeutyczne nadwagi i otyłości u dzieci powinny łączyć zmiany behawioralne, udział rodziców i rodziny, redukcję przyswajanej energii, zwiększenie aktywności fizycznej oraz ograniczenie siedzącego trybu życia. Należy edukować dzieci, rodziców i nauczycieli w zakresie zdrowego odżywiania. Interwencje dla dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców oraz z uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Szkolne programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Dziewczęta bardziej reagują na interwencje edukacyjne, a chłopcy na interwencje promujące aktywność fizyczną. Wielokomponentowe interwencje promujące spożywanie owoców i warzyw stosowane w ramach prewencyjnych programów szkolnych są skuteczne. W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach, czy na nauce gotowania. W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych. Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone, a programy długotrwałe - skuteczniejsze niż krótkotrwałe.

- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

Zebrane opinie ekspertów są pozytywne wobec programów pierwotnej i wtórnej profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży, o ile są one profesjonalnie przygotowane i ewaluowane. Programy takie powinny być wg ekspertów prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego i powinny obejmować, oprócz edukacji w zakresie zdrowego odżywiania i promowania aktywności fizycznej, również działania środowiskowe, np. zmiany asortymentu w szkolnych sklepikach i usuwanie automatów z „niezdrową żywnością”. W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, a badania przesiewowe powinny się odbywać z zachowaniem prawa do intymności.

W raporcie Agencji odnoszącym się do programu gminy Police odnotowano, że program ten odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Na podstawie informacji zawartych w nadesłanym projekcie nie można jednak ocenić dostępności proponowanych działań dla członków populacji docelowej; w projekcie nie sprecyzowano działań jakie będą podejmowane w ramach programu, w projekcie nie ma również danych pozwalających ocenić, czy wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na realizację programu będzie optymalne. Wśród mierników efektywności podano parametry pozwalające na monitorowanie przebiegu programu (zgłaszalność, klasyfikacja do grup ryzyka), ale nie na ocenę jego efektów.

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 AOTM-OT-441-88/2011, „Zapobieganie i wykrywanie zaburzeń rozwoju somatycznego ze szczególnym uwzględnieniem nadwagi i otyłości” realizowany przez: Gminę Police (ocena projektu programu), maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
o programie zdrowotnym „Zdrowy styl odżywiania się – program
edukacji żywieniowej w gminie Otwock w 2012”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w gminie Otwock w 2012”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości proponuje przyjęcie programu, który opisany jest przekonująco i na który przeznaczono adekwatne środki.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny na 2012 rok z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, którego głównym celem jest poszerzenie wiedzy na temat zdrowego odżywiania wśród uczniów szkół na terenie gminy. Mimo braku dokładnie zdefiniowanych interwencji, z treści programu wynika, że jego główne działania będą się koncentrować na edukacji zdrowotnej. Program adresowany jest do 3 866 dzieci ze szkół podstawowych i gimnazjalnych. Środki na realizację programu zostały zabezpieczone w budżecie Miasta Otwocka w kwocie 110 000 zł.

Problem zdrowotny

Światowa Organizacja Zdrowia definiuje nadwagę i otyłość jako nieprawidłową lub nadmierną akumulację tłuszczu, stanowiącą zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. 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. 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

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. Ponadto zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ocena rozwoju fizycznego dziecka należy do zadań lekarza POZ oraz pielęgniarki lub higienistki szkolnej i jest prowadzona w ramach porad patronażowych w następujących latach życia: 6 lub 7, 10, 12, 13, 16, 18. Ponadto w latach 2007-2011 prowadzony był Narodowy Program Zapobiegania



Nadwadze i Otyłości, który opierał się na prewencji pierwotnej. Program ten nie jest jednak kontynuowany w chwili obecnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z przeprowadzonego przeglądu dowodów naukowych i rekomendacji klinicznych, dotyczących programów edukacji w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości Agencja podsumowuje następująco:

- W praktyce klinicznej otyłość oceniana jest na podstawie BMI (kategorie wg WHO 2007) oraz obwodu talii. U dzieci w celu oceny nadwagi i otyłości używa się siatek centyli. Na nadwagę wskazuje wartość pomiędzy 90 a 97, dla otyłości powyżej 97 centyla. BMI (dostosowane do wieku i płci) jest rekomendowanym miernikiem nadwagi u dzieci i młodzieży, jednakże powinien być ostrożnie interpretowany z powodu niebezpośredniego pomiaru ilości tkanki tłuszczowej.
- Diagnostyka i skrining nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży powinny się opierać na pomiarze BMI. Do diagnostyki dziecięcej nie powinno używać się obwodu talii oraz międzynarodowych tabel otyłości. Dziecko zdiagnozowane z nadwagą i otyłością powinno być skierowane do lekarza specjalisty. Kurację odchudzającą zaleca się u dzieci z BMI powyżej 95 centyla.
- Najlepszą formą profilaktyki otyłości są skoordynowane interwencje łączące zarówno zagadnienia dietetyki, jak i aktywności fizycznej. 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.
- Rekomenduje się prowadzenie ciągłych szkolnych programów profilaktycznych przeciwko nadwadze i otyłości. Zaleca się udział rodziców i rodziny w programach. Programy terapeutyczne nadwagi i otyłości u dzieci powinny łączyć zmiany behawioralne, udział rodziców i rodziny, redukcję przyswajanej energii, zwiększenie aktywności fizycznej oraz ograniczenie siedzącego trybu życia. Należy edukować dzieci, rodziców i nauczycieli w zakresie zdrowego odżywiania. Interwencje dla dzieci powinny być prowadzone z udziałem rodziców oraz z uwzględnieniem środowiska społecznego.
- Szkolne programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być potencjalnie efektywne. Dziewczęta bardziej reagują na interwencje edukacyjne, a chłopcy na interwencje promujące aktywność fizyczną. Wielokomponentowe interwencje promujące spożywanie owoców i warzyw stosowane w ramach prewencyjnych programów szkolnych są skuteczne. W badaniach nie wykazano skuteczności interwencji polegających na degustacjach, czy na nauce gotowania. W badaniach dowiedziono umiarkowanej efektywności behawioralnych interwencji edukacyjnych. Interwencje złożone z większej ilości komponentów są bardziej efektywne niż te mniej złożone, a programy długotrwałe - skuteczniejsze niż krótkotrwałe.
- Interwencje profilaktyczne są kosztowo efektywne.

Zebrane opinie ekspertów są pozytywne wobec programów pierwotnej i wtórnej profilaktyki nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży, o ile są one profesjonalnie przygotowane i ewaluowane. Programy takie powinny być wg ekspertów prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego i powinny obejmować, oprócz edukacji w zakresie zdrowego odżywiania i promowania aktywności fizycznej, również działania środowiskowe, np. zmiany asortymentu w szkolnych sklepikach i usuwanie automatów z „niezdrową żywnością”. W programach powinny być uwzględnione psychologiczne metody oddziaływania, a badania przesiewowe powinny się odbywać z zachowaniem prawa do intymności.

W raporcie Agencji odnoszącym się do programu gminy Otwock odnotowano, że Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Na podstawie informacji zawartych w Projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla potencjalnych beneficjentów. Wadą projektu jest brak dokładnej charakterystyki zaplanowanych interwencji edukacyjnych. Z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że programy prewencji nadwagi i otyłości mogą być skuteczne, jednak oceniany projekt jest programem jednorocznym, który w świetle dowodów naukowych będzie mniej skuteczny niż program wieloletni. Dane przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia, czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną wykorzystane optymalnie. W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie, a podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

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 AOTM-OT-441-103/2012 „Zdrowy styl odżywiania się – program edukacji żywieniowej w gminie Otwock w 2012” realizowany przez: Gminę Otwock (ocena projektu programu)”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 83/2012 z dnia 28 maja 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki
chorób odtytoniowych”
realizowanym przez powiat krotoszyński

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób odtytoniowych”, realizowanym przez powiat krotoszyński.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Program profilaktyki chorób odtytoniowych, który ma być realizowany przez Centrum Profilaktyki Medycznej i Promocji Zdrowia w Krotoszynie ma na celu zaspokojenie potrzeb świadczeń niedostępnych dla młodzieży w zakresie profilaktyki chorób odtytoniowych. Zauważyć należy, iż program zdrowotny finansowany przez NFZ obejmuje osoby palące papierosy w wieku powyżej 18 roku życia. Ponadto, działania prozdrowotne realizowane przez Powiatową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną nie są skierowane do młodzieży szkół ponadgimnazjalnych. Tym samym zaznacza się brak realizacji w środowisku szkolnym programów edukacyjnych o tej tematyce i w konsekwencji brak zapobiegania rozpoczynaniu palenia tytoniu przez młodych ludzi.

Projekt programu zawiera budżet jednostkowy oraz całkowity na 2011 r. (11 tys. zł) oraz zakłada monitorowanie liczby szkół ponadgimnazjalnych uczestniczących w programie edukacyjnym, liczbę przeprowadzonych wykładów, warsztatów i konkursów z uwzględnieniem uwarunkowań i możliwości lokalnych, nakładu wydanych i rozdysponowanych materiałów oświatowo-zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu krotoszyńskiego w zakresie profilaktyki i zmniejszenia rozpowszechnienia palenia tytoniu wśród młodzieży. Program ma na celu podniesienie poziomu edukacji antynikotynowej wśród młodzieży i dorosłych poprzez przeprowadzenie wykładów i warsztatów, konkursu o tematyce antynikotynowej oraz przekazanie materiałów edukacyjnych. Program ma być realizowany w 2011 r. z możliwością przedłużenia na kolejne lata i jest skierowany do młodzieży szkół ponadgimnazjalnych, placówek szkolno-wychowawczych, szkoły specjalnej i młodzieżowego ośrodka wychowawczego, podlegających Starostwu Powiatowemu w Krotoszynie – 3 670 osób.



Problem zdrowotny

Palenie tytoniu jest obecnie jednym z najpoważniejszych problemów zdrowotnych. Jak dotąd zidentyfikowano ok. 4 tys. substancji w dymie tytoniowym, m.in. polon, aceton, chlorek winylu, cyjanowodór, arsen, formaldehyd, tlenek węgla. 40 z nich ma działanie kancerogenne. Palenie tytoniu u osób dorosłych zwiększa ryzyko raka płuca, zawału serca, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, a wymuszone bierne palenie jest najważniejszym czynnikiem ryzyka zdrowotnego u małych dzieci (0-4 lat). Im wcześniej dziecko rozpocznie regularne palenie papierosów, tym większe jest ryzyko chorób zagrażających życiu, takich jak rak płuca lub choroby serca, szczególnie jeśli będzie kontynuowało palenie w okresie dorosłym. Młodzież rozpoczynająca palenie przed 16. rokiem życia jest dwukrotnie bardziej narażona na kontynuowanie palenia w dorosłym życiu w porównaniu do młodzieży rozpoczynającej palenie później. Palenie tytoniu stało się główną przyczyną przedwczesnej umieralności mężczyzn w Polsce i jedną z podstawowych przyczyn przedwczesnej umieralności kobiet.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest „Program ograniczania zdrowotnych następstw palenia tytoniu w Polsce. Cele i zadania na lata 2010-2013”. W realizację tego programu zostały włączone jednostki samorządu terytorialnego. Jego kierunki są zgodne z programem Światowej Organizacji Zdrowia (Program „WHO Tobacco Free Europe”) i polityką zdrowotną Unii Europejskiej (Program „Europe Against Cancer”), uwzględniają także zobowiązania zawarte w Ramowej Konwencji WHO o „Ograniczeniu Użycia Tytoniu” (ratyfikowana przez Polskę we wrześniu 2006 r.).

Jednym z zadań tego programu jest zapobieganie paleniu tytoniu przez dzieci i młodzież oraz programy edukacyjne propagujące modę na niepalenie. Interwencje realizowane w ramach tego programu obejmują m.in.: prowadzenie programów edukacyjnych i profilaktycznych (zapobiegających inicjacji palenia tytoniu) dla dzieci i młodzieży ukazujących źródło i istotę zagrożenia toksycznymi i rakotwórczymi składnikami dymu tytoniowego, opracowanie i wdrożenie procedur postępowania wobec palących uczniów oraz promocja mody na niepalenie papierosów wśród młodzieży i nauczycieli oraz wychowawców ze szczególnym uwzględnieniem wymogów wynikających ze statusu i prestiżu zawodu nauczyciela jako wzoru osobowego, tworzenie w środowisku domowym atmosfery wsparcia dla procesu edukacji zdrowotnej dzieci i młodzieży, a także warunków ochrony dzieci przed wymuszonym wdychaniem dymu tytoniowego, przygotowanie nauczycieli, katechetów i wychowawców do rozpoznawania potrzeb edukacji zdrowotnej na terenie szkół, konstruowania programów interwencyjnych i edukacyjnych oraz skutecznej ich realizacji. Od 2007 r. koordynacją programu w województwach i powiatach, zajmują się odpowiednio Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni i Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie z odnalezionych wytycznych, dowodów naukowych oraz opinii eksperta:

- profilaktyka szczególnie wśród młodych ludzi oraz zaprzestanie i wspieranie zaprzestania palenia są najważniejszymi strategiami redukcji palenia tytoniu,
- programy powinny być realizowane od najmłodszych lat dzieci i kontynuowane w przyszłości,
- populacją programów powinny być dzieci i młodzież ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka,

- programy nie powinny być przygotowywane ani realizowane we współpracy z przemysłem tytoniowym,
- w realizację programów profilaktyki powinni być włączani rodzice, członkowie rodziny oraz społeczności dzieci,
- dużą efektywnością charakteryzują się interwencje realizowane przez rówieśników,
- największą skutecznością charakteryzują się interwencje wielokomponentowe łączące interwencje szkolne, kampanie medialne oraz programy społecznościowe,
- kampanie medialne powinny ukazywać tytoń jako środek niebezpieczny i wywoływać negatywne emocje w związku z nim, jednocześnie powinny dostarczać wiadomości o możliwościach zaprzestania palenia,
- wszelakie działania powinny być wieloletnie,
- interwencje powinny polegać nie tylko na edukacji dzieci i młodzieży, ale także na zapewnieniu odpowiedniego środowiska poprzez egzekwowanie prawa antynikotynowego,
- aby program był skuteczny należy go szczegółowo i systematycznie zaplanować,
- skryning w kierunku używania wyrobów tytoniowych, wywiad motywacyjny polegający na ocenie chęci zmiany nawyków oraz skierowanie zmotywowanej młodzieży do udziału w programie zaprzestania palenia powinny być przeprowadzane podczas rutynowych konsultacji z lekarzem pierwszego kontaktu, pediatrą lub pielęgniarką szkolną,
- dostępność oraz zachowanie poufności prowadzonych interwencji jest kluczowym czynnikiem jakości oraz skuteczności prowadzonych świadczeń,
- w opracowywaniu dokładnego planu interwencji należy skorzystać z doświadczeń opisanych w dostępnych wytycznych,
- należy monitorować liczbę uczestników oraz poziom ich wiedzy przed i po szkoleniu,
- należy przeprowadzić także pomiar początkowy wskaźników epidemiologicznych (zwłaszcza rozpowszechnienia palenia tytoniu).

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

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i zmniejszeniu rozpowszechnienia palenia tytoniu wśród młodzieży.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w programie – będzie to młodzież ze szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu krotoszyńskiego – 3 670 osób.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu nie odniesiono się skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie przedstawiono budżet jednostkowy oraz całkowity na 2011 r (11 tys. zł). Nie przedstawiono wyceny kampanii promocyjnej. W budżecie zabezpieczono środki na 700 szt. materiałów edukacyjnych, co nie wystarczy dla wszystkich beneficjentów programu.

V. Projekt zakłada monitorowanie liczby szkół ponadgimnazjalnych uczestniczących w programie edukacyjnym, liczbę przeprowadzonych wykładów, warsztatów i konkursów z uwzględnieniem uwarunkowań i możliwości lokalnych, nakładu wydanych i rozdysponowanych materiałów oświatowo-zdrowotnych.

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 chorób odtytoniowych” realizowanym przez powiat krotoszyński, nr: AOTM-OT-441-93/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu do raportów nr: AOTM-OT-441-67/2012 i AOTM-OT-441-93/2012 „Profilaktyka i zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu wśród dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 84/2012 z dnia 28 maja 2012
o programie zdrowotnym „Palenie albo zdrowie”
realizowanym przez powiat legionowski

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Palenie albo zdrowie”, realizowanym przez powiat legionowski.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego – nie określa jednakże liczebności populacji docelowej w powiecie legionowskim. Projekt programu nie zawiera oszacowania budżetu, w tym szkoleń dla realizatorów, zajęć warsztatowych, materiałów edukacyjnych oraz całej obsługi programu. Projekt nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej.

Autorzy projektu nie przedstawili wskaźnika efektywności, monitorowania i ewaluacji co uniemożliwi jego ocenę po zakończeniu realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego w zakresie profilaktyki, zmniejszenia rozpowszechnienia palenia tytoniu oraz zmniejszenia narażenia na bierne palenie dzieci i młodzieży. Program zakłada szkolenia dla koordynatorów (nauczycieli i przedstawicieli środowiska szkolnego np. pielęgniarek szkolnych, pedagogów, psychologów szkolnych, terapeutów uzależnień, przeszkolonych liderów młodzieżowych) z każdej placówki przeprowadzone przez przedstawicieli Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, zajęcia warsztatowe z uczniami według wcześniej przygotowanych autorskich scenariuszy oraz krótkie spotkania z rodzicami. Program ma być realizowany w 2012 r. i skierowany jest do dzieci uczęszczających do przedszkoli, oddziałów przedszkolnych, szkół podstawowych, gimnazjów, szkół ponadgimnazjalnych oraz rodziców. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej, ani budżetu.

Problem zdrowotny

Palenie tytoniu jest obecnie jednym z najpoważniejszych problemów zdrowotnych. Jak dotąd zidentyfikowano ok. 4 tys. substancji w dymie tytoniowym, m.in. polon, aceton, chlorek winylu, cyjanowodór, arsen, formaldehyd, tlenek węgla. 40 z nich ma działanie kancerogenne. Palenie tytoniu u osób dorosłych zwiększa ryzyko raka płuca, zawału serca, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, a wymuszone bierne palenie jest najważniejszym czynnikiem ryzyka zdrowotnego u małych dzieci (0-4 lat). Im wcześniej dziecko rozpocznie regularne palenie papierosów, tym większe jest ryzyko chorób zagrażających życiu, takich jak rak płuca lub choroby serca, szczególnie jeśli będzie kontynuowało palenie w okresie dorosłym. Młodzież rozpoczynająca palenie przed 16. rokiem życia jest dwukrotnie bardziej narażona na kontynuowanie palenia w dorosłym życiu w porównaniu do młodzieży



rozpoczynającej palenie później. Palenie tytoniu stało się główną przyczyną przedwczesnej umieralności mężczyzn w Polsce i jedną z podstawowych przyczyn przedwczesnej umieralności kobiet.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest „Program ograniczania zdrowotnych następstw palenia tytoniu w Polsce. Cele i zadania na lata 2010-2013”. W realizację tego programu zostały włączone jednostki samorządu terytorialnego. Jego kierunki są zgodne z programem Światowej Organizacji Zdrowia (Program „WHO Tobacco Free Europe”) i polityką zdrowotną Unii Europejskiej (Program „Europe Against Cancer”), uwzględniają także zobowiązania zawarte w Ramowej Konwencji WHO o „Ograniczeniu Użycia Tytoniu” (ratyfikowana przez Polskę we wrześniu 2006 r.).

Jednym z zadań tego programu jest zapobieganie paleniu tytoniu przez dzieci i młodzież oraz programy edukacyjne propagujące modę na niepalenie. Interwencje realizowane w ramach tego programu obejmują m.in.: prowadzenie programów edukacyjnych i profilaktycznych (zapobiegających inicjacji palenia tytoniu) dla dzieci i młodzieży ukazujących źródło i istotę zagrożenia toksycznymi i rakotwórczymi składnikami dymu tytoniowego, opracowanie i wdrożenie procedur postępowania wobec palących uczniów oraz promocja mody na niepalenie papierosów wśród młodzieży i nauczycieli oraz wychowawców ze szczególnym uwzględnieniem wymogów wynikających ze statusu i prestiżu zawodu nauczyciela jako wzoru osobowego, tworzenie w środowisku domowym atmosfery wsparcia dla procesu edukacji zdrowotnej dzieci i młodzieży, a także warunków ochrony dzieci przed wymuszonym wdychaniem dymu tytoniowego, przygotowanie nauczycieli, katechetów i wychowawców do rozpoznawania potrzeb edukacji zdrowotnej na terenie szkół, konstruowania programów interwencyjnych i edukacyjnych oraz skutecznej ich realizacji. Od 2007 r. koordynacją programu w województwach i powiatach, zajmują się odpowiednio Państwowi Wojewódzcy Inspektorzy Sanitarni i Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie z odnalezionych wytycznych, dowodów naukowych oraz opinii eksperta:

- profilaktyka szczególnie wśród młodych ludzi oraz zaprzestanie i wspieranie zaprzestania palenia są najważniejszymi strategiami redukcji palenia tytoniu,
- programy powinny być realizowane od najmłodszych lat dzieci i kontynuowane w przyszłości,
- populacją programów powinny być dzieci i młodzież ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka,
- programy nie powinny być przygotowywane ani realizowane we współpracy z przemysłem tytoniowym,
- w realizację programów profilaktyki powinni być włączani rodzice, członkowie rodziny oraz społeczności dzieci,
- dużą efektywnością charakteryzują się interwencje realizowane przez rówieśników,
- największą skutecznością charakteryzują się interwencje wielokomponentowe łączące interwencje szkolne, kampanie medialne oraz programy społecznościowe,
- kampanie medialne powinny ukazywać tytoń jako środek niebezpieczny i wywoływać negatywne emocje w związku z nim, jednocześnie powinny dostarczać wiadomości o możliwościach zaprzestania palenia,
- wszelakie działania powinny być wieloletnie,

- interwencje powinny polegać nie tylko na edukacji dzieci i młodzieży, ale także na zapewnieniu odpowiedniego środowiska poprzez egzekwowanie prawa antynikotynowego,
- aby program był skuteczny należy go szczegółowo i systematycznie zaplanować,
- skrining w kierunku używania wyrobów tytoniowych, wywiad motywacyjny polegający na ocenie chęci zmiany nawyków oraz skierowanie zmotywowanej młodzieży do udziału w programie zaprzestania palenia powinny być przeprowadzane podczas rutynowych konsultacji z lekarzem pierwszego kontaktu, pediatrą lub pielęgniarką szkolną,
- dostępność oraz zachowanie poufności prowadzonych interwencji jest kluczowym czynnikiem jakości oraz skuteczności prowadzonych świadczeń,
- w opracowywaniu dokładnego planu interwencji należy skorzystać z doświadczeń opisanych w dostępnych wytycznych,
- należy monitorować liczbę uczestników oraz poziom ich wiedzy przed i po szkoleniu,
- należy przeprowadzić także pomiar początkowy wskaźników epidemiologicznych (zwłaszcza rozpowszechnienia palenia tytoniu).

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 problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce, zmniejszeniu rozpowszechnienia palenia tytoniu oraz zmniejszeniu narażenia na bierne palenie dzieci i młodzieży.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – projekt nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w programie, jednak nie podano liczebności tej grupy.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu nie odniesiono się skuteczności planowanych działań.

IV. Optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów – samorząd nie podjął próby wykazania, że finansowanie opiniowanego programu stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów, poprzez odniesienie do rozpoznania potrzeb i preferencji mieszkańców gminy, które powinno poprzedzać podjęcie decyzji o realizacji projektu. Projekt programu nie zawiera oszacowania budżetu, w tym szkoleń dla realizatorów, zajęć warsztatowych, materiałów edukacyjnych oraz całej obsługi programu.

V. Projekt nie zakłada monitorowania ani w zakresie realizacji ani efektywności planowanych działań.

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 „Palenie albo zdrowie” realizowanym przez powiat legionowski, nr: AOTM-OT-441-67/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu do raportów nr: AOTM-OT-441-67/2012 i AOTM-OT-441-93/2012 „Profilaktyka i zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu wśród dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 85/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
o programie zdrowotnym powiatu legionowskiego
„Dzień walki z osteoporozą”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie zdrowotnym powiatu legionowskiego „Dzień walki z osteoporozą”.

Uzasadnienie

Projekt zawiera istotne braki, które uniemożliwiają jego realizację – nie zawiera budżetu, brak określenia ilości populacji docelowej, brak przeprowadzenia akcji informacyjnej, brak monitorowania realizacji oraz efektywności programu. Rada zwraca również uwagę na istotny fakt, że wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania, podstawową metodą oceny ryzyka złamania jest skala FRAX.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkańców powiatu legionowskiego – kobiet i mężczyzn powyżej 20 r.ż. Program ma polegać na pomiarze gęstości kości (densytometrii). Badanie zostanie przeprowadzone w mobilnej pracowni densytometrycznej – tzw. osteobusie. Populacja docelowa, tj. liczba mieszkańców powiatu w podanym wieku, obejmuje ponad 80 tys. osób; w projekcie nie określono, ile osób planuje się przebadać w ramach programu. Tytuł programu oraz sformułowanie „akcja” użyte w opisie, sugerują, że może on być realizowany tylko w ciągu jednego dnia.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.



Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy Agencja podsumowuje w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka., natomiast rekomendacje europejskie nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. W rekomendacjach dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat (granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 r.ż.
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy WHO rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.
- Żadne z badań RCT nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn. A także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych.
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC15 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań.
- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA (absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach.

- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem terapii hormonalnej, bisfosfonianów i raloksyfenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.
- Zalecana profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

W odniesieniu do programu powiatu legionowskiego, Agencja wskazuje na oparcie wykrywania wyłącznie na badaniu densytometrycznym (co nie jest obecnie zalecane), z pominięciem zalecanego narzędzia FRAX oraz skierowanie badania densytometrycznego do niewłaściwej populacji docelowej (za niski wiek). Nie jest jasne ponadto, w jaki sposób miałyby zostać osiągnięty cel promocji profilaktyki osteoporozy ani w jaki sposób potencjalni beneficjenci zostaną poinformowani o możliwości wzięcia udziału w programie. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania realizacji i oceny efektywności, jak również nie przedstawiono budżetu 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 nr AOTM-OT-441-70/2012, „Dzień walki z osteoporozą” realizowany przez: powiat legionowski (ocena projektu programu)”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 86/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
o programie zdrowotnym gminy Suszec
„Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie zdrowotnym gminy Suszec „Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014”

Uzasadnienie

Projekt zawiera istotne braki, które uniemożliwiają jego realizację – przedstawiono budżet tylko na rok 2012, dodatkowo zaplanowano udział w programie tylko 120 kobiet, na 1800 oszacowanej populacji docelowej. Brak kryteriów kwalifikacji do programu, co skutkuje nierównym dostępem kobiet do świadczeń, brak kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji i brak budżetu akcji informacyjnej. Brak także wskaźników monitorowania efektywności tego programu. Rada zwraca również uwagę na istotny fakt, że rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn. Rada zwraca uwagę na istotny fakt, że wynik badania densytometrycznego jest tylko jednym z czynników ryzyka złamania, podstawową metodą oceny ryzyka złamania jest skala FRAX.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkank gminy Suszec w wieku 50–80 lat (spośród ok. 1800 mieszkank gminy w podanym wieku, planowane jest przebadanie 120 osób). Wśród kobiet, które zgłoszą się do programu zostanie przeprowadzona indywidualna kwalifikacja. Każda kobieta zakwalifikowana do programu będzie mogła jednorazowo skorzystać z wszystkich badań zagwarantowanych w ramach programu w danym roku, w tym: densytometria z szyjki kości udowej lub kręgosłupa, analiza krwi – morfologia, poziom wapnia, poziom fosforu, poziom fosfatazy alkalicznej, RTG odcinka piersiowego oraz kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego ze stawami biodrowymi z opisem radiologicznym, konsultacja lekarza ortopedy zawierającą wywiad lekarski, pełne badanie fizykalne oraz analiza powyższych wyników z odpowiednimi wskazówkami dotyczącymi modyfikacji stylu życia, aktywności fizycznej, a także wskazaniem odpowiednich możliwości terapii farmakologicznej. Projekt programu przewiduje jego monitorowanie w zakresie liczby osób w nim uczestniczących. Nie przedstawiono wskaźników oceny efektywności. Przedstawiono budżet programu.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet



po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy Agencja podsumowuje w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka., natomiast rekomendacje europejskie nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. W rekomendacjach dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat (granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 r.ż.
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy WHO rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.
- Żadne z badań RCT nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn. A także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych.
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC15 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie.

Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań.

- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA (absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach.
- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem terapii hormonalnej, bisfosfonianów i raloksyfenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.
- Zalecana profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

W odniesieniu do programu gminy Suszec, Agencja wskazuje na następujące wady: brak określonych kryteriów kwalifikacji do programu, stosowanie badania densytometrycznego, z pominięciem rekomendowanego narzędzia FRAX, brak uzasadnienia wyboru populacji docelowej w zakresie wieku (populację programu stanowią kobiety w wieku 50–80 lat; najniższa podawana dolna granica wiekowa rekomendowana dla badań densytometrycznych u kobiet wynosi 65 lat; granica ta może być obniżona do 50 r.ż. gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka) i brak wskaźników efektywności.

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

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-115/2012, „„Projekt profilaktyki osteoporozy na lata 2012–2014” realizowany przez: gminę Suszec (ocena projektu programu)”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 87/2012 z dnia 28 maja 2012 r.
o programie zdrowotnym miasta Opola
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy –
badania densytometryczne, na lata 2011-2016”

Rada wydaje pozytywną opinię o programie zdrowotnym miasta Opola „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne, na lata 2011-2016”.

Uzasadnienie

Program miasta Opola odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i przewiduje zastosowanie narzędzia rekomendowanego już w opiniach Rady Konsultacyjnej dla programów dotyczących osteoporozy – metody FRAX. Uzupełnienia wymaga dokładne oszacowanie grupy docelowej oraz ewentualnie zasady kwalifikacji mieszkańców miasta Opola. Podany budżet zakłada przebadanie rocznie 2500 osób, a populacja kobiet i mężczyzn w programie to odpowiednio 21632 i 13000 osób. Rada zwraca uwagę na fakt, iż rekomendowana dolna granica wieku dla wykonywania przesiewowych badań densytometrycznych wynosi 65 lat dla kobiet i 70 lat dla mężczyzn. Również uzupełnienia wymaga oszacowanie kosztów planowanej edukacji prowadzonej przez pielęgniarkę oraz spotkań informacyjno – szkoleniowych dla personelu medycznego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program wczesnego wykrywania osteoporozy, adresowany do mieszkańców Opola – kobiet w wieku 50–75 lat oraz mężczyzn w wieku 55–75 lat. Za główny cel programu przyjęto wczesne wykrywanie i zmniejszenie umieralności z powodu osteoporozy. Planowane działania obejmują przeprowadzenie akcji informacyjno-promocyjnej, zorganizowanie spotkań informacyjno-szkoleniowych dla personelu medycznego, który będzie uczestniczył w realizacji Programu, przeprowadzenie wywiadu z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą, wykonanie badania densytometrycznego oraz oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, edukacja pacjenta na temat osteoporozy i jej skutków, profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę oraz przekazanie wyniku badania oraz zalecenie dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków NFZ osobie, u której stwierdzono nieprawidłowy wynik badania. Program ma być realizowany w okresie 2011–2016; nadesłany projekt zawiera budżet na 2011 r.



Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątła budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy Agencja podsumowuje w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka., natomiast rekomendacje europejskie nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w kierunku osteoporozy. W rekomendacjach dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat (granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka), u mężczyzn po 70 r.ż.
- We wczesnej diagnostyce osteoporozy WHO rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami.
- Żadne z badań RCT nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn. A także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych.

- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC15 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań.
- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA (absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego) jest podobna u kobiet i u mężczyzn. Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach.
- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem terapii hormonalnej, bisfosfonianów i raloksyfenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.
- Zalecana profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie. Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

W odniesieniu do programu miasta Opola Agencja odnotowała, że program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i przewiduje zastosowanie narzędzia rekomendowanego w uprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej dla programów dotyczących osteoporozy (FRAX). Program obejmuje również badania densytometryczne, które miałyby być one wykonywane w populacji osób w wieku młodszym, niż jest to rekomendowane.

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

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-107/2011, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania osteoporozy – badania densytometryczne, na lata 2011-2016” realizowany przez: miasto Opole (ocena projektu programu)”, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 88/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program profilaktyki i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży” jako złącznik Nr 5 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014”, realizowanym przez gminę Cieszyn

Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży” jako złącznik Nr 5 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowanego przez gminę Cieszyn. Rada uważa, że należy uzupełnić brakujące informacje:

- danych odnoszących się do podziału uczniów na grupy, liczby grup oraz ich liczebności - należy dokładniej opisać sposób przeprowadzenia badań,
- należy wyjaśnić czy przewidywane jest ponowne przeprowadzenie oceny wśród dzieci początkowo zakwalifikowanych do grupy bez nieprawidłowości w postawie ciała. Jeżeli tak, to czy ocena będzie dokonywana co roku, czy w innych odstępach czasowych,
- w kosztorysie należy uwzględnić koszty związane z przeprowadzeniem działań edukacyjnych kierowanych do dzieci i ich opiekunów oraz kosztów badań przesiewowych. oraz koszty związane z przeprowadzeniem bazy informacyjnej i opracowaniem sprawozdania merytoryczno- finansowego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać lub który można modyfikować.

Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. W założeniu ma być realizowany na terenie szkół, co gwarantuje odpowiednią dostępność.

Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci prawidłowo zaprojektowane i wspomagające świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności.

Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz ich systematycznego ich stosowania i nadzorowania.

Z wyjątkiem badania przesiewowego, które dubluje świadczenia gwarantowane można uznać, że środki finansowe byłyby prawidłowo wykorzystane.



Wskaźniki efektywności, ewaluacji i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

Ćwiczenia korekcyjne wchodzące w skład programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży” którego celem jest zmniejszenie liczby przypadków wad postawy oraz następstw wad postawy ciała u dzieci i młodzieży poprzez przeprowadzenie ćwiczeń korekcyjnych, kierowanie na leczenie specjalistyczne oraz realizację działań edukacyjnych wśród rodziców i nauczycieli, nadesłany przez Burmistrza miasta Cieszyn.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzenia rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą plecy okrągłe, plecy wklęsłe, boczne skrzywienie kręgosłupa-skolizy, wady statyczne kończyn dolnych. Skolizy stanowią duży problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny, ponieważ występują u około 2-5% populacji, w tym w Polsce do 15%. Około 90% skrzywień kręgosłupa stanowią skolizy idiopatyczne.

Powstają u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu, częściej dotyczą dziewcząt. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skolioza wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12,12, i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów.

Znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne oraz przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 lub 7 lat, 10 lat, 12 lat 13 lat i 16 lat.

Efektywność tych badań oraz praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego nie są znane.

Eksperti proszeni o opinię wyrazili poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Dostępne są liczne publikacje poświęcone badaniom przesiewowym skoliz, ale brak jest dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Z publikacji

wynika, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest bardzo niska (5%), czyli 95% dzieci kierowanych jest na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

Oceniając wartość badań przesiewowych powinno się wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań oraz fakt zlecenia i prowadzenia niepotrzebnych badań wynikających z błędnego rozpoznania, niekorzystny efekt psychologiczny związany z noszeniem gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego).

Dostępne dowody efektywności klinicznej dotyczące badań przesiewowych i wczesnego leczenia za pomocą ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani odradzać takiego postępowania.

Badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (fałszywie dodatnie rozpoznania) i w konsekwencji długofalowe koszty programu.

Poza samą wartością badań przesiewowych, program samorządowy oferuje wartość dodatkową – organizowanie dalszej diagnostyki, ćwiczeń korekcyjnych, działania edukacyjne. Programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci, które nie dublowałyby świadczeń gwarantowanych są powszechnie zlecane przez ekspertów.

Należy zwrócić uwagę samorządów, władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na konieczność prowadzenia działań mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. Zwiększenie aktywności fizycznej przyczyniłoby się zarówno do zmniejszenia przypadków ad postawy jak i otyłości i związanych z nią powikłań, występujących zwłaszcza w późniejszym życiu.

Projekt programu jest zgodny ze Schematem Programu Zdrowotnego AOTM- uwzględniono informacje dotyczące celów, interwencji, sposobów monitorowania , ewaluacji i oceny efektywności programu, trybu zapraszania do programu i poszczególnych etapów jego realizacji.

Planowane interwencje – badanie przesiewowe wykonywane przez pielęgniarki szkolne i nauczycieli prowadzących zajęcia z gimnastyki korekcyjnej oraz pod nadzorem lekarza konsultanta ds. profilaktyki wad postawy, prowadzenie ćwiczeń korekcyjnych przez nauczycieli gimnastyki korekcyjnej pod nadzorem konsultantów, działania edukacyjne dla dzieci, ich opiekunów, specjalistyczne szkolenia dla nauczycieli.

W programie brakuje informacji odnośnie podziału na grupy, liczby grup oraz ich liczebności. Zakłada się prowadzenie programu w latach szkolnych 2011/2012, 2012/2013, 2013/2014, 2014/2015 i objęcie nim uczniów klas I-III, I-IV, I-V i I-VI. W roku szkolnym 2011/2012 grupa, którą ma objąć program to 1053 dzieci z klas I-III szkół podstawowych. W każdym kolejnym roku szkolnym zakłada się włączanie uczniów kolejnych klas pierwszych.

Sposób przeprowadzenia badań nie został wystarczająco dokładnie opisany. Nie określono, czy przewidywane jest ponowne przeprowadzenie oceny wśród dzieci początkowo zakwalifikowanych do grupy bez nieprawidłowości w postawie ciała. Jeżeli tak, to czy ocena będzie dokonywana co roku, czy w innych odstępach czasowych.

W kosztorysie nie uwzględniono kosztów związanych z przeprowadzeniem działań edukacyjnych kierowanych do dzieci i ich opiekunów oraz kosztów badań przesiewowych. Nie uwzględniono kosztów związanych z przeprowadzeniem bazy informacyjnej i opracowaniem sprawozdania merytoryczno - finansowego.

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 i korekcji wad postawy ciała dzieci i młodzieży” jako załącznik Nr 5 do „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowanym przez gminę Cieszyn, nr: AOTM-OT-441-204/2011, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 89/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Mocny kręgosłup – profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży”, realizowanym przez gminę Polkowice

Rada pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Mocny kręgosłup – profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży” realizowanego przez gminę Polkowice. Rada uważa, że należy uzupełnić brakujące informacje:

- *określenia jaka konkretnie metoda czy metody diagnostyczne zostaną wykorzystane przy kwalifikacji do ćwiczeń korekcyjnych.*
- *dokładne opisanie zaplanowanej kampanii edukacyjnej, kierowanej do nauczycieli, rodziców i uczniów. (Brakuje informacji o sposobie prowadzenia działań edukacyjnych oraz o kompetencjach osoby realizującej to zadanie).*
- *określenie wielkości populacji docelowej.*
- *wyjaśnienie niejasności w sposobie oszacowania kosztów.*
(podanie informacji o kosztach związanych z rozpowszechnianiem informacji o realizacji programu, realizacją kampanii edukacyjnej i wynagrodzeniu koordynatora programu).
- *udział w programie zdrowotnym dzieci poniżej 16 roku życia wymaga zgody opiekunów, projekcie nie uwzględniono tego warunku.*

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać lub który można modyfikować.

Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. W założeniu ma być realizowany na terenie szkół, co gwarantuje odpowiednią dostępność.

Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci prawidłowo zaprojektowane i wspomagające świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności.

Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz ich systematycznego ich stosowania i nadzorowania.

Z wyjątkiem badania przesiewowego, które dubluje świadczenia gwarantowane można uznać, że środki finansowe byłyby prawidłowo wykorzystane.



Wskaźniki efektywności, ewaluacji i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

Ćwiczenia korekcyjne wchodzące w skład programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Całość działań finansowana będzie ze środków gminy Polkowice.

Program zaplanowano w sposób kompleksowy- oprócz badania kwalifikacji dzieci z wadami postawy do różnych grup ćwiczeń przewiduje motywowanie dzieci i młodzieży do aktywnego spędzania wolnego czasu, podnoszenie poziomu wiedzy i umiejętności nauczycieli wychowania fizycznego, podnoszenie poziomu wiedzy nauczycieli i rodziców w zakresie przyczyn powstawania wad postawy, współpraca z dyrektorami szkół i przedszkoli w zakresie dbania o dostosowanie ławek i krzeseł do wzrostu dzieci, wprowadzenie obowiązku ćwiczeń śródlekcyjnych podczas zajęć szkolnych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Mocny kręgosłup - profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży”, mający na celu zapobieganie pogłębianiu się i utrwalaniu wad postawy ciała u dzieci i młodzieży z przedszkoli szkół podstawowych oraz gimnazjów z terenu gminy Polkowice.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzenia rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostnow stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą plecy okrągłe, plecy wklęsłe, boczne skrzywienie kręgosłupa – skolizy, wady statyczne kończyn dolnych. Skolizy stanowią duży problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny, ponieważ występują u około 2-5% populacji, w tym w Polsce do 15%. Około 90% skrzywień kręgosłupa stanowią skolizy idiopatyczne.

Powstają u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu, częściej dotyczą dziewcząt.

W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skolioza wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7lat), a następnie w wieku 10 lat, 12,12, i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwala, znajdują się w zestawie

rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów.

Znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne oraz przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 lub 7 lat, 10 lat, 12 lat 13 lat i 16 lat.

Efektywność tych badań oraz praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego nie są znane.

Eksperti proszeni o opinię wyrazili poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Dostępne są liczne publikacje poświęcone badaniom przesiewowym skoliz, ale brak jest dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Z publikacji wynika, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest bardzo niska (5%), czyli 95% dzieci kierowanych jest na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

Oceniając wartość badań przesiewowych powinno się wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań oraz fakt zlecenia i prowadzenia niepotrzebnych badań wynikających z błędnego rozpoznania, niekorzystny efekt psychologiczny związany z noszeniem gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego).

Dostępne dowody efektywności klinicznej dotyczące badań przesiewowych i wczesnego leczenia za pomocą ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani odradzać takiego postępowania.

Badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (fałszywie dodatnie rozpoznania) i w konsekwencji długofalowe koszty programu.

Poza samą wartością badań przesiewowych, program samorządowy oferuje wartość dodatkową – organizowanie dalszej diagnostyki, ćwiczeń korekcyjnych, działania edukacyjne. Programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci, które nie dublowałyby świadczeń gwarantowanych są powszechnie zlecane przez ekspertów.

Należy zwrócić uwagę samorządów, władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na konieczność prowadzenia działań mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. Zwiększenie aktywności fizycznej przyczyniłoby się zarówno do zmniejszenia przypadków ad postawy jak i otyłości i związanych z nią powikłań, występujących zwłaszcza w późniejszym życiu.

Planowane w ramach programu interwencje to w pierwszym rzędzie badanie diagnostyczne kwalifikujące, ale nie określono jaka konkretnie metoda czy metody diagnostyczne zostaną wykorzystane. Badanie kwalifikujące ma za zadanie wyłonić osoby, które będą brały udział w zajęciach z gimnastyki korekcyjno-kompensacyjnej. Zajęcia będą realizowane w grupach lub w formie indywidualnej w przypadku zajęć grupowych nie podano jak długo będzie trwała jedna terapia. Ćwiczenia korekcyjne stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i interwencja ta jest zalecana do przeprowadzania w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego.

Zaplanowana do realizacji kampania edukacyjna nie została opisana w projekcie programu, wiadomo, że będzie kierowana do nauczycieli, rodziców i uczniów. Brakuje informacji o sposobie prowadzenia działań edukacyjnych oraz o kompetencjach osoby realizującej to zadania

Populacją objętą programem będą dzieci w wieku od ok. 4 lat do 16 lat. Badania przesiewowe w kierunku wykrywania wad postawy znajdujące się w wykazie świadczeń gwarantowanych zalecane są dzieciom w wieku 6 albo 7 lat oraz 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Program w pewnym zakresie będzie pokrywał się z działaniami finansowanymi z budżetu NFZ

Projekt zawiera niewiele danych epidemiologicznych, nie określono wielkości populacji docelowej. Liczba miejsc w programie wynosi 750 osób rocznie. Koszt realizacji programu w każdym roku wyniesie 160000 zł. Niejasny jest sposób oszacowania kosztów. Podczas szacowania kosztów całkowitych badania lekarskiego oraz pomocy pielęgniarki szkolnej założono, że ilość osób w programie wyniesie 900, chociaż pierwotnie zakładano, że przebadanych zostanie około 750 osób. Wątpliwości budzi także liczba osób korzystających z grupowych zajęć korekcyjnych i grupowych instruktarzy stóp. Z tabeli podającej ilość i rodzaj zajęć korekcyjnych wynika, że w zajęciach weźmie udział około 114 osób, a w kosztorysie założono, że liczba ta będzie wynosiła 216. Brakuje informacji o kosztach związanych z rozpowszechnianiem informacji o realizacji programu, realizacją kampanii edukacyjnej i wynagrodzeniu koordynatora programu

Realizatorem programu będzie jednostka wyłoniona w drodze konkursu ofert, informacje o realizacji programu będą przekazywane rodzicom przez osoby wykonujące badania w programie oraz dyrektorów szkół, nauczycieli i pielęgniarki szkolne. Informacje o realizacji programu planuje się zamieszczać na stronie internetowej Urzędu Gminy Polkowice oraz na plakatach informacyjnych rozwieszanych w przedszkolach, szkołach oraz placówkach służby zdrowia.

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 „Mocny kręgosłup – profilaktyka wad postawy dla dzieci i młodzieży” realizowanym przez gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-226/2011, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 90/2012 z dnia 28 maja 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki wad postawy”
realizowany w ramach programu „Kraków Zdrowe Miasto
2013-2015”, realizowanym przez miasto Kraków

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki wad postawy” realizowany w ramach programu „Kraków Zdrowe Miasto 2013-2015” może zostać pozytywnie zaopiniowany.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać lub który można modyfikować

Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. W założeniu ma być realizowany na terenie szkół, co gwarantuje odpowiednią dostępność

Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci prawidłowo zaprojektowane i wspomagające świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności

Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz ich systematycznego ich stosowania i nadzorowania

Z wyjątkiem badania przesiewowego, które dubluje świadczenia gwarantowane można uznać, że środki finansowe byłyby prawidłowo wykorzystane. Program będzie finansowany z budżetu miasta Kraków.

Wskaźniki efektywności, ewaluacji i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

Ćwiczenia korekcyjne wchodzące w skład programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki wad postawy”, którego celem jest identyfikacja dzieci zagrożonych wadami postawy oraz profilaktyka w zakresie schorzeń kręgosłupa poprzez realizację badań przesiewowych, działań edukacyjno-informacyjnych oraz zajęć terapeutycznych nadesłanych przez Dyrektora Biura Ochrony Zdrowia Urzędu Miasta Krakowa.



Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzi w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzenia rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą plecy okrągłe, plecy wklęsłe, boczne skrzywienie kręgosłupa-skolizy, wady statyczne kończyn dolnych. Skolizy stanowią duży problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny, ponieważ występują u około 2-5% populacji, w tym w Polsce do 15%. Około 90% skrzywień kręgosłupa stanowią skolizy idiopatyczne.

Powstają u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu, częściej dotyczą dziewcząt.

W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skolioza wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7lat), a następnie w wieku 10 lat, 12,12, i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów.

Znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne oraz przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 lub 7 lat, 10 lat, 12 lat 13 lat i 16 lat.

Efektywność tych badań oraz praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego nie są znane.

Ekspertsi proszeni o opinię wyrazili poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Dostępne są liczne publikacje poświęcone badaniom przesiewowym skoliz, ale brak jest dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Z publikacji wynika, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest bardzo niska (5%), czyli 95% dzieci kierowanych jest na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

Oceniając wartość badań przesiewowych powinno się wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań oraz fakt zlecenia i prowadzenia niepotrzebnych badań wynikających z błędnego rozpoznania, niekorzystny efekt psychologiczny związany z noszeniem gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego).

Dostępne dowody efektywności klinicznej dotyczące badań przesiewowych i wczesnego leczenia za pomocą ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani odradzać takiego postępowania.

Badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (fałszywie dodatnie rozpoznania) i w konsekwencji długofalowe koszty programu.

Poza samą wartością badań przesiewowych, program samorządowy oferuje wartość dodatkową – organizowanie dalszej diagnostyki, ćwiczeń korekcyjnych, działania edukacyjne. Programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci, które nie dublowałyby świadczeń gwarantowanych są powszechnie zlecane przez ekspertów.

Należy zwrócić uwagę samorządów, władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na konieczność prowadzenia działań mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. Zwiększenie aktywności fizycznej przyczyniłoby się zarówno do zmniejszenia przypadków ad postawy jak i otyłości i związanych z nią powikłań, występujących zwłaszcza w późniejszym życiu.

Projekt ocenianego programu jest zgodny ze Schematem Programu Zdrowotnego AOTM-uwzględniono informacje dotyczące celów, interwencji, populacji docelowej, kompetencji osób realizujących program, sposobów monitorowania, ewaluacji i oceny efektywności programu, trybu zapraszania do programu i poszczególnych etapów jego realizacji.

Opis jest prawidłowy i wyczerpujący.

Program kierowany jest do dzieci w wieku 11-12 lat, populacja będzie częściowo pokrywała się z programem finansowanym przez NFZ.

Ćwiczenia korekcyjne stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i są zalecane do przeprowadzania w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego. Istotnym elementem uzupełniającym świadczenia gwarantowane są działania edukacyjne kierowane do dzieci i ich rodziców/opiekunów.

Planowane w ramach programu interwencje to: wykonanie badań przesiewowych tradycyjną metodą badania fizykalnego z testem zgięciowym Adamsa i weryfikację przez komputerową ocenę wad postawy z wykorzystaniem zjawiska mory projekcyjnej, działania edukacyjne kierowane do uczniów, rodziców i nauczycieli. Do programu zostaną zaproszone szkoły, których dyrektorzy podpiszą list intencyjny w sprawie współpracy i pomocy organizacyjnej przy realizacji programu. Liczba miejsc w programie wynosi 3000.

Realizacja programu rozpocznie się w roku 2013, a zakończy w 2015, realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert. Koszt realizacji programu wyniesie 217 500 zł.. Program będzie finansowany z budżetu miasta Kraków.

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 profilaktyki wad postawy” realizowany w ramach programu „Kraków Zdrowe Miasto 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-8/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 91/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym”, realizowanym przez województwo łódzkie

Projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” realizowanego przez województwo łódzkie nie może zostać pozytywnie zaopiniowany.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, któremu można zapobiegać lub który można modyfikować.

Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. W założeniu ma być realizowany na terenie szkół, co gwarantuje odpowiednią dostępność

Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci prawidłowo zaprojektowane i wspomagające świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności

Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz ich systematycznego ich stosowania i nadzorowania

Zaplanowane zajęcia 1,5 godzinne w odstępach 3 tygodniowych nie spełniają tego wymogu. W przypadku stwierdzenia przez lekarza, że dziecko wymaga dalszej szczegółowej diagnostyki i intensywnej rehabilitacji w warunkach stacjonarnych wyłącza się je z programu. Realizacja dalszego postępowania diagnostycznego i leczniczego będzie realizowana poza programem. Nie wyjaśniono, czy dzieci będą kierowane na dalszą diagnostykę i intensywną rehabilitację w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

Finansowanie programu nie zostało pisane, brak danych o kosztach jednostkowych i koszcie całkowitym (wymieniono jedynie elementy składające się na ten koszt). Bez tych informacji nie można ocenić czy środki poznaczone na realizację programu byłyby dobrze wykorzystane

Podpunkt monitorowanie i ewaluacja programu nie zostały uwzględnione w opisie programu. Realizatorem programu ma być Specjalistyczny Ośrodek ZOZ w



Sokolnikach. Nie podano informacji czy został on wybrany w drodze konkursu ofert.

W planie program kierowany ma być do wybranych szkół dwóch powiatów. Program powinien być kierowany do wszystkich szkół z terenu objętego programem, aby zapewnić równy dostęp do udziału w programie wszystkim dzieciom.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym”, mający na celu wczesne rozpoznawanie wad postawy oraz zapobieganie ich utrwalaniu się i pogłębianiu poprzez realizację badań lekarskich, zajęć kinezyterapii oraz działań edukacyjnych, nadesłany przez Dyrektora Departamentu Polityki Zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Łódzkiego.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzenia rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą plecy okrągłe, plecy wklęsłe, boczne skrzywienie kręgosłupa-skolizy, wady statyczne kończyn dolnych. Scolizy stanowią duży problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny, ponieważ występują u około 2-5% populacji, w tym w Polsce do 15%. Około 90% skrzywień kręgosłupa stanowią scolizy idiopatyczne.

Powstają u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu, częściej dotyczą dziewcząt.

W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skolioza wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7lat), a następnie w wieku 10 lat, 12,12, i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów.

Znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych, udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne oraz przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 lub 7 lat, 10 lat, 12 lat 13 lat i 16 lat.

Efektywność tych badań oraz praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego nie są znane

Eksperci proszeni o opinię wyrazili poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Dostępne są liczne publikacje poświęcone badaniom przesiewowym skoliz, ale brak jest dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Z publikacji wynika, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest bardzo niska (5%), czyli 95% dzieci kierowanych jest na dalszą diagnostykę niepotrzebnie.

Oceniając wartość badań przesiewowych powinno się wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań oraz fakt zlecenia i prowadzenia niepotrzebnych badań wynikających z błędnego rozpoznania, niekorzystny efekt psychologiczny związany z noszeniem gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego).

Dostępne dowody efektywności klinicznej dotyczące badań przesiewowych i wczesnego leczenia za pomocą ćwiczeń nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani odradzać takiego postępowania.

Badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (fałszywie dodatnie rozpoznania) i w konsekwencji długofalowe koszty programu.

Poza samą wartością badań przesiewowych, program samorządowy oferuje wartość dodatkową – organizowanie dalszej diagnostyki, ćwiczeń korekcyjnych, działania edukacyjne. Programy przesiewowe wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci, które nie dublowałyby świadczeń gwarantowanych są powszechnie zlecane przez ekspertów.

Należy zwrócić uwagę samorządów, władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na konieczność prowadzenia działań mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. Zwiększenie aktywności fizycznej przyczyniłoby się zarówno do zmniejszenia przypadków wad postawy jak i otyłości i związanych z nią powikłań, występujących zwłaszcza w późniejszym życiu.

Planowane w ramach ocenianego programu interwencje obejmują badania lekarskie, zajęcia kinezyterapeutyczne oraz edukacyjne kierowane do dzieci, rodziców lub opiekunów. Kinezyterapia stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i jest zalecana do przeprowadzania w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego. Elementem uzupełniającym świadczenia gwarantowane jest edukacja dzieci i rodziców.

Według polskich wytycznych stosowanie metod kinezyterapeutycznych wymaga leczenia w warunkach stacjonarnych, zwłaszcza w początkowym okresie, w celu nauczenia chorego i opiekunów właściwego wykonywania ćwiczeń (okres 3-4 tygodni). Sposób realizacji zajęć kinezyterapeutycznych znacząco odbiega od tego schematu. Planowane jest realizowanie zajęć 1,5- godzinnych w odstępach 3-tygodniowych. W przypadku stwierdzenia przez lekarza, że dziecko wymaga dalszej szczegółowej diagnostyki i intensywnej rehabilitacji w warunkach stacjonarnych wyłącza się je z programu. Realizacja dalszego postępowania diagnostycznego i leczniczego będzie realizowana poza programem. Nie wyjaśniono, czy dzieci będą kierowane na dalszą diagnostykę i intensywną rehabilitację w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

Program terapeutyczny kierowany jest do dzieci uczęszczających do szkół podstawowych z terenów wiejskich województwa łódzkiego, w szczególności planuje się objęcie nim powiatu zgierskiego i łęczyckiego. Nie są znane motywy wyboru tych dwóch powiatów. Adresowanie programu do całego województwa, i wyróżnianie dwóch powiatów stwarza nierówny dostęp do programu. Ze względu na ograniczone możliwości realizatora programu- możliwość przebadania 117 dzieci i zapewnienia 78 miejsc od zajęć kinezyterapeutycznych bardziej prawidłowe byłoby skierowanie programu tylko do tych podjednostek, w których możliwe będzie w programie. W planie program kierowany będzie do wybranych szkół dwóch

powiatów. Program powinien być kierowany do wszystkich szkół z terenu objętego programem, aby zapewnić równy dostęp do udziału w programie wszystkim dzieciom. Realizatorem programu ma być Specjalistyczny Ośrodek ZOZ w Sokolnikach. Nie podano informacji czy został on wybrany w drodze konkursu ofert.

W projekcie nie został przedstawiony budżet ani informacje o kosztach jednostkowych. Kompetencje osób realizujących program zostały prawidłowo i szczegółowo opisane. Projekt programu nie zawiera opisu monitorowania, zostały natomiast uwzględnione wskaźniki efektywności.

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 wczesnego wykrywania i zapobiegania powstawaniu wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” realizowanym przez województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-42/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 92/2012 z dnia 28 maja 2012
o programie zdrowotnym „Prosto do Europy”, realizowanym przez
powiat Kłodzki

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Prosto do Europy” realizowanego przez powiat Kłodzki.

Uzasadnienie

W programie nie określono sposobu indywidualnego doboru ćwiczeń korygujących, brak informacji o kosztach jednostkowych, nie opisano właściwie mierników efektywności, ani też nie wskazano elementów programu, które będą monitorowane oraz sposobu monitorowania.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Prosto do Europy”, który ma na celu wczesne rozpoznawanie wad postawy u dzieci i młodzieży, zahamowanie procesu powstawania i utrwalania się tych wad oraz zwiększanie świadomości zdrowotnej poprzez realizację odpowiednio badań lekarskich, ćwiczeń korekcyjnych oraz działań edukacyjnych, nadestany przez Starostę Powiatu Kłodzkiego.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – „Zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”.

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych, a jeden zadeklarował nawet „zbieżność interesów” (przez analogię do „konfliktu interesów”) z celami programów, których celem jest poprawa wydolności ruchowej i zdrowotności najmłodszej części społeczeństwa.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skriningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a. Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniem, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r, wytyczne włoskie z 2005 r, stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności Montgomery 1990 wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne

Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009, Negrini 2008). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

2) Wnioski z oceny programu powiatu Kłodzkiego

Realizacja programu zdrowotnego gminy Kłodzko „Prosto do Europy” ma na celu wczesne rozpoznawanie wad postawy u dzieci i młodzieży, zahamowanie procesu powstawania i utrwalania się tych wad oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej.

Planowane w ramach programu interwencje to badanie lekarskie, ćwiczenia korekcyjne oraz zajęcia edukacyjne kierowane do dzieci oraz ich rodziców (lub prawnych opiekunów), a także nauczycieli zajmujących się korekcją wad postawy. Ćwiczenia korekcyjne stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i są zalecane w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jst. Informacje dotyczące realizacji ćwiczeń korekcyjnych są bardzo zdawkowe, brakuje informacji odnośnie liczby grup oraz ich liczebności (w przypadku zajęć grupowych) oraz czasu trwania zajęć. Istotnym elementem uzupełniającym świadczenia gwarantowane są również działania edukacyjne. Sposób ich przeprowadzania nie został prawidłowo opisany.

Część programu dotycząca badań szkolnych oraz realizowanych przez lekarza POZ może pokrywać się z zakresem badań przesiewowych, które są świadczeniem gwarantowanym i kierowane są do dzieci w wieku lat 6 lub 7 oraz lat 10, 12, 13 i 16. Beneficjentami programu mają być dzieci w wieku od 4 do 19/20 lat, w związku z czym populacja będzie się częściowo pokrywała.

Istnieje pewna nieścisłość w opisie populacji docelowej. Według informacji zawartej w opisie celów głównych, rozpoznawanie wad postawy ma obejmować dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Natomiast program kierowany jest do przedszkolaków, uczniów klas podstawowych, gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych czyli osób w wieku od 4 do 19/20 lat. Liczbę miejsc w programie oszacowano łącznie na 3236.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określa warunki wyboru realizatora programu zdrowotnego (art. 48). Wybór realizatora powinien dokonywać się w drodze konkursu ofert. W opisie programu nie jest wyjaśnione czy „Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku, który będzie realizował program, został wybrany na drodze konkursu ofert.

Mierniki efektywności programu nie zostały właściwie opisane, dokumentacja prowadzona przez lekarza POZ i fizjoterapeutę i monitoring prowadzony przez pielęgniarki medycyna szkolnej nie są wskaźnikami efektywności. Podpunkt powinien zostać dokładnie opisany, w tym wypadku istotne byłyby informacje o tym co będzie zawierała dokumentacja z przeprowadzonych działań.

Koszt całkowity realizacji programu wyniesie 16 462,00 zł i zostanie pokryty z budżetu „Zespołu Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku oraz budżetu Starostwa Powiatowego w Kłodzku. Kosztorys powinien uwzględniać koszt jednostkowy realizacji ćwiczeń korekcyjnych, z uwzględnieniem podziału na zajęcia grupowe i indywidualne. Według informacji zawartej w opisie programu łączna liczba zaplanowanych godzin to 1300, koszt jednej godziny wynosiłby w przybliżeniu 10 zł. Ponieważ opis programu nie zwiera informacji odnośnie liczby grup i liczby zajęć indywidualnych oraz częstości przeprowadzania zajęć korekcyjnych nie jest możliwa prawidłowa ocena zaproponowanego kosztorysu. Ponadto ,brakuje informacji o kosztach związanych z realizacją działań edukacyjnych (możliwe, że zostały zawarte w kosztach utrzymania poradni).

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 „Prosto do Europy” realizowanym przez powiat Kłodzki, nr: AOTM-OT-441-48/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 93/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój”, realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanego przez miasto Jastrzębie Zdrój.

Uzasadnienie

Program nie zawiera budżetu ani szczegółowej oceny finansowej poszczególnych elementów. Działania edukacyjne nie zostały opisane w programie.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój”, którego realizacja ma na celu rozpoznawanie wad postawy u dzieci oraz ich korygowanie, a także wzrost świadomości zdrowotnej i higieny życia poprzez objęcie dzieci klas I i V szkoły podstawowej badaniem fizykalnym oraz ćwiczeniami korekcyjnymi, nadesłany przez Pełnomocnika ds. Oświaty, Polityki Społecznej i Ochrony Środowiska Urzędu Miasta Jastrzębie Zdrój.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – „Zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”.

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Alternatywne świadczenia



Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczęcia nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych, a jeden zadeklarował nawet „zbieżność interesów” (przez analogię do „konfliktu interesów”) z celami programów, których celem jest poprawa wydolności ruchowej i zdrowotności najmłodszej części społeczeństwa.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skriningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a. Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniem, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie

zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r, wytyczne włoskie z 2005 r, stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności Montgomery 1990 wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009, Negrini 2008). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

2) Wnioski z oceny programu miasta Jastrzębie Zdrój

Realizacja programu zdrowotnego gminy Polkowice „Wykrywanie wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój” ma na celu rozpoznawanie wad postawy i ich korygowanie oraz zwiększanie świadomości zdrowotnej.

Planowane w ramach programu interwencje to badanie fizykalne, konsultacja lekarska, opracowanie indywidualnych zestawów ćwiczeń korekcyjnych, sporządzenie rejestru

przebadanych dzieci (wg. wykrytych wad postawy) oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej. Interwencja zaproponowana w opisie programu, jaką są ćwiczenia korekcyjne, stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i jest zalecana do przeprowadzania w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jst.

Beneficjentami programu będą dzieci w wieku 7 i 12 lat, badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdujące się w wykazie świadczeń gwarantowanych zalecane są dzieciom wieku 6 albo 7 lat, 10, 12, 13 i 16 lat. W związku z czym opiniowany program zdrowotny w pewnym stopniu będzie pokrywał się z działaniami finansowanymi z budżetu NFZ.

Celem głównym realizacji programu jest „podniesienie poziomu wiedzy mieszkańców na temat profilaktyki występowania wad postawy”. Realizacja tego celu wymaga przeprowadzenia działań edukacyjnych, które nie zostały opisane w projekcie a powinny być uwzględniane w programach profilaktyki wad postawy u dzieci.

Kompetencje osób realizujących program oraz warunki względem realizatora programu zostały szczegółowo opisane, brakuje informacji o sposobie wyboru realizatora. Realizacja programu zdrowotnego wymaga wyłonienia koordynatora natomiast autorzy projektu zakładają, że prawidłowe zorganizowanie i kontrolowanie przebiegu badań będzie leżało w zakresie obowiązków poszczególnych jednostek biorących udział w programie (szkół podstawowych).

Projekt programu nie zawiera budżetu, wymienione zostały jedynie elementy, które będą się składały na koszt całkowity. Koszt realizacji programu zostanie pokryty z budżetu Miasta Jastrzębie Zdrój.

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 wad postawy wśród dzieci klas pierwszych i piątych wszystkich szkół podstawowych z terenu miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-79/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 94/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica”, realizowanym przez gminę Oleśnica

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanego przez gminę Oleśnica.

Uzasadnienie

Brak dokładnego opisu działań terapeutycznych, ich częstości i rodzaju oraz kwalifikacji osób prowadzących zajęcia. Nie uwzględniono czynności edukacyjnych. Brak kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica”, którego realizacja ma na celu skuteczne identyfikowanie dzieci i młodzieży zagrożonych wadami postawy, zwiększenie świadomości zdrowotnej uczniów oraz ich rodziców/opiekunów, a także podniesie jakości zajęć korekcyjnych poprzez realizowanie badań przesiewowych, indywidualnych zajęć terapeutycznych oraz edukacji dzieci, rodziców/opiekunów i nauczycieli, nadesłany przez Kierownik Referatu Promocji, Współpracy i Pozyskiwania Funduszy Urzędu Gminy Oleśnica (z upoważnienia Wójta).

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – „Zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”.

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.



Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych, a jeden zadeklarował nawet „zbieżność interesów” (przez analogię do „konfliktu interesów”) z celami programów, których celem jest poprawa wydolności ruchowej i zdrowotności najmłodszej części społeczeństwa.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skriningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a. Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniem, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r, wytyczne włoskie z 2005 r, stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności Montgomery 1990 wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009, Negrini 2008). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

2) Wnioski z oceny programu gminy Oleśnica

Realizacja programu zdrowotnego gminy Oleśnica „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” ma na celu skuteczne identyfikowanie dzieci i młodzieży zagrożonych wadami postawy, zwiększenie świadomości zdrowotnej uczniów oraz ich rodziców/opiekunów, a także podniesie jakości zajęć korekcyjnych prowadzonych przez nauczycieli.

Planowane w ramach programu interwencje to w pierwszej kolejności badanie przesiewowe, przy czym nie określono jaka konkretnie metoda lub metody diagnostyczne zostaną wykorzystane. Badanie przesiewowe ma za zadanie wyłonić osoby, które będą brały udział w indywidualnych zajęciach terapeutycznych. Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdujące się w wykazie świadczeń gwarantowanych zalecane są dzieciom wieku 6 albo 7 lat, 10, 12, 13 i 16 lat. Program zdrowotny adresowany jest do uczniów klas podstawowych oraz gimnazjalnych, czyli dzieci w wieku od 6/7 lat do 16 roku życia, w związku z czym opiniowany program zdrowotny w pewnym stopniu będzie pokrywał się z działaniami finansowanymi z budżetu NFZ. Brakuje szczegółowego opisu sposobu realizacji działań terapeutycznych, nie określono jakie konkretnie interwencje będą realizowane i jak często będą odbywały się zajęcia terapeutyczne, a także kwalifikacji osób realizujących powyższe działania. Programy profilaktyki wad postawy u dzieci powinny kłaść duży nacisk na działania edukacyjne, których realizacja nie została zaplanowana.

Program będzie realizowany w roku 2012, a koszty realizacji wszystkich elementów programu zostaną pokryte z budżetu gminy Oleśnica. Całkowity koszt realizacji programu wyniesie 40 000,00 zł. Brakuje kosztorysu uwzględniającego poszczególne koszty jednostkowe. Założono, że z programu w roku 2012 skorzysta około 300 osób (prawdopodobnie łączna ilość dzieci i ich opiekunów), co daje koszt jednostkowy w wysokości około 133 zł. Koszt jednostkowy wydaje się być niski biorąc pod uwagę, że w ramach programu realizowane będą indywidualne zajęcia terapeutyczne, zajęcia edukacyjne dla dzieci i ich rodziców, szkolenia nauczycieli prowadzących zajęcia korekcyjne oraz wstępne badanie przesiewowe. Ponadto należy również uwzględnić koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją programu (prowadzenie dokumentacji medycznej, raport z realizacji programu) i wynagrodzeniem dla koordynatora.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały opisane w projekcie natomiast brakuje wskaźników oceniających efektywność.

Wybór realizatora programu nastąpi na drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Wójta Gminy Oleśnica.

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 wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-87/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2012 z dnia 28 maja 2012

o programie zdrowotnym „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”, realizowanym przez gminę Bodzechów

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów” realizowanego przez gminę Bodzechów.

Uzasadnienie

Projekt nie informuje, czy badanie będzie obejmowało dzieci z Bodzechowa czy Szewna. Nie podano budżetu. Nie podano liczny miejsc w programie. Nie przedstawiono sposobu oceny efektywności.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów”, którego realizacja ma na celu zapobieganie pogłębianiu się wad postawy oraz korygowanie istniejących wad postawy poprzez wprowadzanie ćwiczeń korekcyjnych, nadesłany przez Sekretarz Gminy Bodzechów.

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – „Zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”.

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Alternatywne świadczenia



Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych, a jeden zadeklarował nawet „zbieżność interesów” (przez analogię do „konfliktu interesów”) z celami programów, których celem jest poprawa wydolności ruchowej i zdrowotności najmłodszej części społeczeństwa.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skriningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a. Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniem, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie

zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r, wytyczne włoskie z 2005 r, stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności Montgomery 1990 wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009, Negrini 2008). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

2) Wnioski z oceny programu gminy Bodzechów

Realizacja programu zdrowotnego gminy Bodzechów „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów” ma na celu zapobieganie pogłębianiu się wad postawy oraz korygowanie istniejących wad postawy.

Interwencją zaplanowaną do realizacji w programie są ćwiczenia korekcyjne prowadzone przez specjalistów rehabilitacji. Kwalifikacja do udziału w programie będzie się odbywała na

podstawie skierowania od lekarzy pierwszego kontaktu lub lekarzy specjalistów. Interwencja jaką są ćwiczenia korekcyjne, stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych i jest zalecana do przeprowadzania w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jst.

Beneficjentami programu będą dzieci uczęszczające do szkół podstawowych. Ponieważ nie podano przedziału wiekowego można wnioskować, że program obejmie wszystkie dzieci z klas I-VI. Nazwa programu sugeruje, że będzie to program gminny z kolei w opisie programu mowa jest zarówno o Gminie Bodzechów, jak i samym Bodzechowie oraz Szewnie. Nie zostało jednoznacznie określone czy program kierowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Bodzechów, czy tylko do dwóch w/w podjednostek. Nie podano informacji o liczbie miejsc w programie, z opisu epidemiologii wynika, że wady postawy stwierdzono u 562 dzieci ze szkół podstawowych. Ponieważ projekt programu nie zawiera budżetu nie można ocenić czy obejmie on wszystkie dzieci, u których stwierdzono wady postawy. Nie określono, jakie będzie kryterium kwalifikacji uczestników i czy w zależności od wykrytej wady postawy dzieci będą trafiały do różnych grup. Nie został opisany tryb zapraszania do programu, prawdopodobnie dzieci będą kierowane na badania przez szkołę, do której uczęszczają.

Informacje dotyczące sposobu monitorowania programu są bardzo zdawkowe. Wiadomo jedynie, że na podstawie ankiety skierowanej do rodziców dzieci będących beneficjentami programu zostanie oceniona jakość programu. Wskaźniki efektywności w ogóle nie zostały uwzględnione w projekcie programu.

Program nie zawiera budżetu, wiadomo jedynie, że program w całości będzie realizowany przez gminę Bodzechów. Realizator programu zostanie wyłoniony na drodze konkursu ofert (warunki względem realizatorów zostały dokładnie opisane) a wyboru dokona Wójt Gminy Bodzechów.

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 „Gminny program zdrowotny na rok 2012 w zakresie profilaktyki i korekcji wad postawy dla dzieci ze szkół podstawowych z terenu gminy Bodzechów” realizowanym przez gminę Bodzechów, nr: AOTM-OT-441-105/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.