



**Protokół nr 14/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 11 czerwca 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

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

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

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

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

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDACTED] (Dział programów Zdrowotnych w OT)



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

[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w BP)

[REDAKTURA]

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

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

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

[REDAKTURA] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDAKTURA]

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

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

[REDAKTURA]

[REDAKTURA] (Dział programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w BP)

[REDAKTURA] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

[REDAKTURA]

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

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. (Art. 35) Przygotowanie stanowisk w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
 - 1) „Nutramigen 1 LGG” we wskazaniu: diagnostyka i leczenie niemowląt od urodzenia, gdy nie są one karmione piersią, w następujących przypadkach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenia skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii),
 - 2) „Nutramigen 2 LGG” we wskazaniu: Diagnostyka i leczenie niemowląt nie karmionych piersią od 6. (szóstego) miesiąca życia oraz dzieci, w następujących przypadkach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenia skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji – identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia z urzędu decyzji o objęciu refundacją przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego leków stosowanych w hematologii, kardiologii, transplantologii, określonych w załączniku do pisma MZ-PL-400-14444-21/GB/12:
 - 1) Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku); Budesonidum (w stałej doustnej postaci leku); Ciclosporinum; Ciprofloxacinum (w stałej doustnej postaci leku); Cotrimoxazolum; Cyclophosphamidum; Danazolium; Desmopressinum (w stałej doustnej postaci leku), Fluconazolum; Itrakonazolum; Phenoxyethylpenicillinum; Ticlopidinum,
 - 2) Enoxaparinum natricum; Dalteparium natricum; Nadroparinum calcium,
 - 3) Dexamethasonum (w stałej doustnej postaci leku); Methylprednisolonum (w stałej doustnej postaci leku), Prednisonum,
 - 4) Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku); Acidum mycophenolicum; Azathioprinum; Ciclosporinum; Everolimusum; Mycophenolas mofetil; Sirolimusum; Tacrolimusum; Valganciclovirum.
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne:
 - 1) ocreotidum,
 - 2) lanreotidum.
8. Przygotowanie opinii na temat zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną immunoglobulin, we wskazaniu refundacyjnym: pierwotne niedobory odporności u dzieci, ze względu na drogę podania:
 - 1) immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych podskórnice,
 - 2) immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych domięśniowo,
 - 3) immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych we wlewach.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Sterydom i środkom dopingującym NIE!!! Profilaktyka stosowania sterydów i środków dopingujących oraz promowanie zdrowego stylu życia”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (gmina Rudna),
 - 2) „Profilaktyczny program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” (miasto Radzyń Podlaski),
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Kielce),
 - 4) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Polanica-Zdrój),

- 5) „Program profilaktyki zdrowotnej w kierunku eliminacji zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla gminy Długołęka”,
- 6) „Powiatowy program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy 2012 - 2017 - Chronię życie przed rakiem” (powiat Tczew),
- 7) „Szczepienia przeciwko czynnikom ryzyka raka szyjki macicy dziewczynek urodzonych w latach 1999 – 2003” (miasto Kudowa-Zdrój),
- 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (powiat Bełchatów),
- 9) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (gmina Oleśnica).

11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 9:35 otworzył [REDAKTOWANE] prowadzący posiedzenie.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOWANE].

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Sanofi Aventis zgłosił [REDAKTOWANE], który w wyniku głosowania (7 głosów przeciwnych wyłączeniu) nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym punktem 6 porządku obrad.

Ad.4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-4350-6/2012 „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach:

- a) alergia na białko mleka krowiego,
- b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka),
- d) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka),
- e) objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- f) nietolerancja laktozy,
- g) wtórna nietolerancja sacharozy,
- h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”.

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

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

Następnie, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia.

Po długiej i ożywionej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

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

Ad.5. [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiły najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM–DS–DKTM-430-01-2011 „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji”.

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

Następnie przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem [REDAKTOWANE].

Po wysłuchaniu eksperta odbyła się dyskusja w trakcie której głos zabrało kilku członków Rady.

W tym miejscu posiedzenia prowadzący poinformował obecnych, że jego zdaniem należy rozszerzyć treść uzasadnień podjętych wcześniej uchwał w sprawie Nutramigenu 1 LGG i Nutramigenu 2 LGG, tj. tematów objętych 4 punktem porządku obrad.

Następnie poddał pod głosowanie nową treść uzasadnienia dotyczącą obydwu uchwał.

Rada jednogłośnie, tj. 9 głosami za przy 0 głosach przeciw postanowiła przyjąć nową treść uchwał, stanowiących załączniki nr 4 i nr 5.

Z powodu opóźnienia w obradach prowadzący podjął decyzję o przesunięciu głosowania w sprawie pomp implantowalnych na później i rozpatrzeniu kolejnego punktu porządku obrad, zobowiązując jednego z członków Rady do sformułowania w międzyczasie projektu uzasadnienia do stanowiska.

Ad.6. Analitycy AOTM przedstawili:

[REDAKTOWANE] – przy pomocy prezentacji informacje z Opracowania „Stosowanie leków w hematologii i kardiologii przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL”.

[REDAKTOWANE] - na podstawie prezentacji najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-434-13/2012 „Budesonid w leczeniu jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi”.

Decyzją prowadzącego w tym miejscu posiedzenia przeprowadzono głosowanie w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji – identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia gwarantowanego, tj. tematu objętego pkt 5 porządku obrad.

Po krótkiej dyskusji nad jej treścią, Rada 6 głosami za przy 3 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

Po głosowaniu, [REDAKTOWANE] zgłosił złożenie zdania odrębnego do tej uchwały. Zdanie odrębne stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

Powracając do tematu objętego pkt 6 porządku obrad, w dalszej części posiedzenia [REDAKTOWANE] przedstawiła przy pomocy prezentacji najistotniejsze informacje z opracowania „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku) Acidum mycophenolicum, Azathioprinum, Ciclosporinum, Everolimusum, Mycophenolas mofetil, Sirolimusum, Tacrolimusum, Valganciclovirum”.

Stanowiska członków Rady wyznaczonych przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii przedstawili: hematologia: [REDAKTOWANE] (9 pozycji), [REDAKTOWANE] (9 pozycji), transplantologia: [REDAKTOWANE].

Przeprowadzono burzliwą dyskusję na temat sposobu dalszego procedowania nad tym tematem. W wyniku pomocniczego głosowania Rada zdecydowała (przy jednym głosie przeciwnym) by przygotować jedną opinię odnoszącą się do wszystkich leków wyszczególnionych w załączniku do pisma MZ-PL-400-14444-21/GB/12.

Z powodu opóźnienia w obradach nie udały się próby połączenia telefonicznego i rozmowy z zaproszonymi ekspertami w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w hematologii, kardiologii, transplantologii określonych w załączniku do pisma MZ-PL-400-14444-21/GB/12. Decyzją prowadzącego posiedzenie sformułowanie uchwały i głosowanie zostało odroczone do rozpatrzenia po odbyciu kolejnej próby przeprowadzenia telekonferencji.

Ad.7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Opracowania Nr: AOTM-OT-434-11/2012 „Utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie treść uchwały.

Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia ponowiono próbę przeprowadzenia telekonferencji z ekspertami w sprawach objętych pkt 6 porządku obrad.

Następnie przeprowadzona została telekonferencja z [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] który dopuszczony do udziału w telekonferencji pomimo zgłoszenia konfliktu interesów, przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

Po dyskusji nad jej treścią, Rada 6 głosami za przy 3 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

Ad. 8. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-434-12/2012 „Utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynną immunoglobulinum ze względu na drogę podania:

- 1) Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych podskórnie
- 2) Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych domięśniowo
- 3) Immunoglobuliny w postaci roztworów do infuzji podawanych we wlewach”.

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

Po krótkiej dyskusji prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie treść uchwały.

Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia decyzją prowadzącego posiedzenie został zmieniony porządek obrad. W pierwszej kolejności postanowiono rozpoznać pkt 10 porządku obrad a następnie pkt 9.

Ad.10.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje dotyczące projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-32/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (gmina Rudna),

- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-38/2012 „Profilaktyczny Program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” (miasto Radzyń Podlaski),
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-44/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Kielce),
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-52/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)” (miasto Polanica-Zdrój),
- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-441-57/2012 „Program Profilaktyki Zdrowotnej w kierunku eliminacji zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Gminy Długołęka”.

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

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu,
- 5) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

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

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-59/2012 Powiatowy Program Zapobiegania Czynnikiem Ryzyka Raka Szyjki Macicy „Chronię życie przed rakiem” (powiat tczewski),
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-63/2012 „Szczepienia przeciwko czynnikom ryzyka raka szyjki macicy dziewczynek urodzonych w latach 1999-2003” (gmina Kudowa-Zdrój),
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-85/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (powiat Bełchatowski),
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-86/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” (gmina Oleśnica).

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

Po krótkiej dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.
- 3) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

Ad.9. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-115/2011 dotyczące projektu programu zdrowotnego „Sterydom i środkom dopingującym NIE!!! Profilaktyka stosowania sterydów i środków dopingujących oraz promowanie zdrowego stylu życia” (powiat Będzin).

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady [REDAKTOWANE].

Po krótkiej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 20 do protokołu.

Ad.11. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 16.

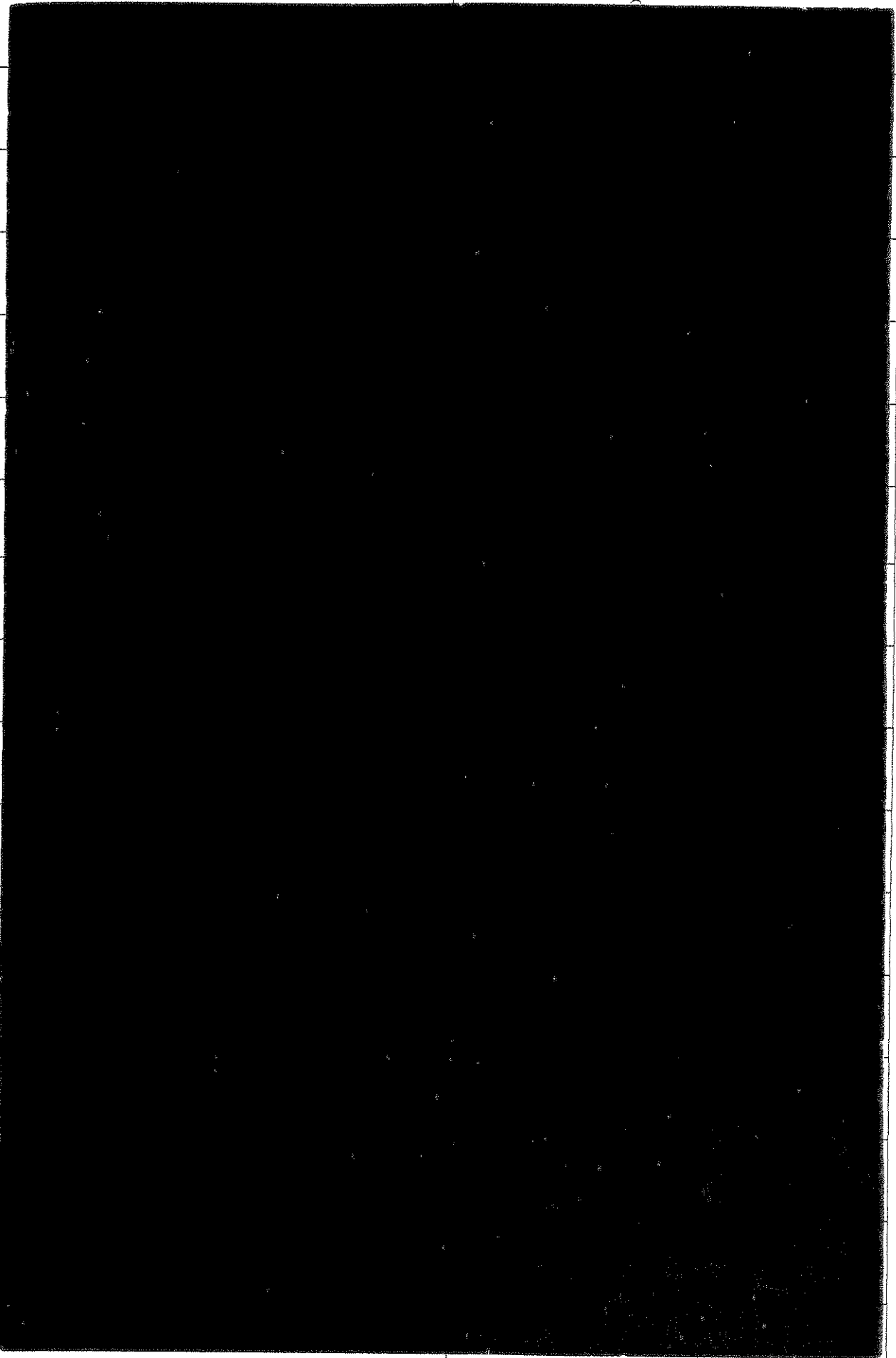
Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 15/2012
dnia 18 czerwca 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.	

195	
196	



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, 400g w puszcze, preparat złożony, przeznaczonego do początkowego żywienia niemowląt, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 1 LGG do grupy limitowej 217.1.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDAKTOWANE] i umieszczony w [REDAKTOWANE] grupie limitowej (obejmującej [REDAKTOWANE]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do początkowego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt od urodzenia, gdy nie są one karmione piersią, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białko mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygennowe), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 1 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do początkowego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 1 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych. [REDAKTOWANE]

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną [REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[REDACTED]

W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[REDACTED]

[REDAKTOWANE] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTOWANE]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTOWANE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 1 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

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

.....

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, przeznaczonego do dalszego żywienia dzieci od 6. miesiąca życia, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 2 LGG do grupy limitowej 217.2.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDAKTED] i umieszczony w [REDAKTED] grupie limitowej (obejmującej [REDAKTED]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do dalszego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt niekarmionych piersią od 6 mies. życia oraz dzieci, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenu), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 2 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do dalszego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 2 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano

. Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[REDACTED]

[REDACTED]. W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[REDACTED]

[REDAKTOWANE] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTOWANE]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTOWANE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 2 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

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

.....
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, 400g w puszcze, preparat złożony, przeznaczonego do początkowego żywienia niemowląt, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białka mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białka mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 1 LGG do grupy limitowej 217.1.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 1 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDAKTOWANE] i umieszczony w [REDAKTOWANE] grupie limitowej (obejmującej [REDAKTOWANE]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do początkowego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt od urodzenia, gdy nie są one karmione piersią, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergię pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenu), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 1 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do początkowego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 1 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych. [REDAKTOWANE]

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[REDACTED]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[REDACTED]

W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[REDACTED]

[REDAKTOWANE] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTOWANE]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTOWANE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 1 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady analiza ekonomiczna była niskiej wiarygodności ze względu na fakt, że została on oparta nie na całości danych o efektywności klinicznej, a jedynie na jednym, wybranym, korzystnym dla wnioskodawcy badaniu klinicznym.

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

.....
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 30/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, inne alergie pokarmowe, objawy związane z alergią pokarmową, nietolerancja laktozy, wtórna nietolerancja sacharozy, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych

W opinii Rady zasadne jest finansowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, przeznaczonego do dalszego żywienia dzieci od 6. miesiąca życia, gdy nie mogą być one karmione piersią, we wskazaniach: alergia na białko mleka krowiego, objawy związane z alergią pokarmową związane z nadwrażliwością na białko mleka krowiego, nietolerancja laktozy związana z nadwrażliwością na białko mleka krowiego, wtórna nietolerancja sacharozy związana z nadwrażliwością na białko mleka krowiego, inne alergie związane z nadwrażliwością na białko mleka krowiego.

Rada sugeruje poziom odpłatności 30%. Rada proponuje podział ryzyka w mechanizmie payback. Rada sugeruje włączenie preparatu Nutramigen 2 LGG do grupy limitowej 217.2.

Uzasadnienie

Połączenie działania hydrolizatu kazeiny o wysokim stopniu hydrolizy (eliminacja) z probiotykiem daje nowe możliwości jednoczesnego eliminowania objawów a także szybszego wykształcenia tolerancji, czyli potencjalnego skrócenia czasu stosowania diety eliminacyjnej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen 2 LGG, preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w zakresie wskazań wymienionych we wniosku. Wnioskowany produkt miałby być wydawany za odpłatnością [REDAKTED] i umieszczony w [REDAKTED] grupie limitowej (obejmującej [REDAKTED]).

Rada Przejrzystości rozpatrywała już wnioskowany produkt w kontekście opiniowania grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny, hydrolizat białka serwatkowego i izolat białka soi. W wydanej opinii Rada uznała za stosowne stworzenie dodatkowej grupy limitowej obejmującej produkty Nutramigen 1 i 2, Nutramigen LGG 1 i 2 (Opinia Rady Przejrzystości nr 15/2012 z dnia 24 lutego 2012).



Problem zdrowotny

Wnioskowany produkt jest przeznaczony do dalszego żywienia niemowląt. We wniosku o objęcie refundacją wyszczególniono, że produkt ten jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt niekarmionych piersią od 6 mies. życia oraz dzieci, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego,
- inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe,
- objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma),
- nietolerancja laktozy,
- wtórna nietolerancja sacharozy,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenu), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Postępowanie lecznicze ma na celu doprowadzenie do pełnego wyzdrowienia, poprawy stanu zdrowia i poprawy jakości życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rozpatrywana technologia medyczna należy do kategorii dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Nutramigen 2 LGG jest hipoalergicznym preparatem mlekozastępczym, niezawierającym laktozy i sacharozy (mniej niż 0,02%), przeznaczonym do dalszego żywienia niemowląt. Produkt zawiera żywe kultury bakterii probiotycznych LGG (*Lactobacillus rhamnosus GG*).

W oznakowaniu (etykiecie) rozpatrywanego produktu wymieniono następujące zastosowania: alergia na białka pokarmowe (w tym alergia na białko mleka krowiego), nietolerancja laktozy i sacharozy, kolka jelitowa, wysokie ryzyko wystąpienia alergii.

Alternatywne technologie medyczne

Jako komparator dla Nutramigenu 2 LGG w analizie wnioskodawcy wskazano [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Wybór komparatora jest zgodny z wytycznymi praktyki klinicznej a także z opiniami ekspertów klinicznych. [REDAKTOWANE]

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną [REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

W analizie klinicznej wnioskodawcy nie przedstawiono danych dotyczących skuteczności praktycznej.

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił

[REDACTED]

[REDACTED]. W ramach weryfikacji modelu przeprowadzonej przez Agencję zidentyfikowano błędy w zakresie niektórych danych wejściowych, jednak dokonana korekta obliczeń wykazała brak istotnego wpływu stwierdzonych omyłek na wyniki analizy (w tym brak wpływu na wnioski).

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W przedstawionej przez wnioskodawcę analizie wpływu na budżet oszacowano

[REDACTED]

[REDAKTOWANE] W ramach szacowanej populacji nie uwzględniono niektórych wskazań wchodzących w zakres wnioskowanego wskazania refundacyjnego, w tym [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował [REDAKTOWANE]

Po dokonanej przez Agencję korekcie obliczeń (ze względu na wykryty błąd w obliczeniach) przewidywana kwota uwolnionych środków finansowych [REDAKTOWANE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do preparatu Nutramigen 2 LGG, natomiast odnaleziono publikację Norweskiego Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Żywności z 2007 roku przedstawiającą ocenę ryzyka stosowania probiotyku LGG jako składnika mieszanek dla niemowląt. Jej autorzy stwierdzili, iż dostępne dane są niewystarczające do poparcia korzystnego wpływu i bezpieczeństwa mieszanek wzbogaconych w LGG do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku od 4 miesięcy do 3 lat, w przypadku produktów przeznaczonych są do codziennego stosowania. Należy jednak zauważyć, że badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy zostały opublikowane w latach 2010-2012, zatem nie były dostępne w czasie opracowywania cytowanej rekomendacji.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady analiza ekonomiczna była niskiej wiarygodności ze względu na fakt, że została on oparta nie na całości danych o efektywności klinicznej, a jedynie na jednym, wybranym, korzystnym dla wnioskodawcy badaniu klinicznym.

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

.....
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-6/2012, „Wnioski o objęcie refundacją środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutramigen 1 LGG, Nutramigen 2 LGG we wskazaniach: a) alergia na białko mleka krowiego, b) inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe, c) objawy związane z alergią pokarmową takie jak: objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka), objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma), f) nietolerancja laktozy, g) wtórna nietolerancja sacharozy, h) dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii)”, 30 maj 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 31/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi
najnowszej generacji – identyfikowanymi procedurami
wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji – identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Proponowane świadczenie jest bardzo kosztowne. Tym samym nie można zapewnić każdemu pacjentowi w Polsce równego prawa do korzystania z proponowanej technologii medycznej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji”, identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5, jako świadczenia gwarantowanego na podstawie art. 31c Ustawy, wpłynęło do Agencji 10 lutego 2011 r., pismem znak: MZ-PZ-TSZ-443-5464-48/SP/11. W dniu 13 września 2011 roku, pismem MZ-PZ-TSZ-443-5464-58/SP/11 Minister Zdrowia, przesłał modyfikację treści pisma zlecającego oraz karty problemu zdrowotnego, stanowiącą przedmiot niniejszej oceny.

Problem zdrowotny

Niewydolność serca (HF; identyfikowana kodem ICD - 10: I50) jest zespołem, w którym chory ma objawy kliniczne, odczuwa duszność w spoczynku lub podczas wysiłku i/lub zmęczenie, ma objawy retencji płynów, takie jak zastój w krążeniu płucnym lub obrzęk wokół kostek, a obiektywne dane wskazują na istnienie nieprawidłowości budowy i czynności serca w spoczynku. Ciężka niewydolność serca dotyczy chorych z istotnymi objawami klinicznymi występującymi w spoczynku, wymagającymi częstych interwencji lekarskich i jest opisywana, jako IV klasa w skali NYHA lub faza D w klasyfikacji wg ACC/AHA.

Niewydolność serca lub bezobjawowa dysfunkcja komór występuje u ok. 4% populacji. Częstość występowania waha się między 2, a 3%, ale gwałtownie wzrasta w okolicy 75. roku życia, tak że częstość HF w grupie 70- i 80-latków wynosi 10–20%. Około 10-20% pacjentów



doświadcza ciężkiej HF. Z szacunków rejestru POLKARD wynika, że w Polsce na HF choruje 500–750 tys. pacjentów.

Rokowanie w niewydolności serca jest złe. Przeciętnie 50% chorych umiera w ciągu 4 lat. 40% chorych przyjmowanych do szpitala umiera lub jest ponownie hospitalizowanych w okresie roku. W przypadku ciężkiej HF śmiertelność sięga 20-50% w ciągu pierwszego roku.

Początkowe leczenie, jeżeli jest możliwe, ma na celu usunięcie przyczyn niewydolności serca, takich jak nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa i/lub choroby zastawek. Następnie pacjenci powinni być leczeni za pomocą modyfikacji stylu życia, jak zaprzestanie palenia tytoniu, ograniczenie sodu oraz zmniejszenie masy ciała w przypadku nadwagi. Farmakoterapię rozpoczyna się od diuretyków w celu kontroli zatrzymywanych płynów, inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), blokerów receptora angiotensyny, które wpływają korzystnie na hemodynamikę oraz β -adrenolityków, działających protekcyjnie. U pacjentów niereagujących na leczenie farmakologiczne, opornych na leczenie, złagodzić objawy i poprawić hemodynamikę mogą leki inotropowe i rozszerzające naczynia (wazodylatacyjne), które wymagają pobytu chorego w szpitalu pod stałą kontrolą. Można także zastosować ultrafiltrację. Jeśli nadal nie można opanować sytuacji, pozostaje transplantacja i mechaniczne wspomaganie krążenia. Przeszczepienie serca jest złotym standardem leczenia schyłkowej niewydolności krążenia, jednak w związku z kilkakrotnie wyższym zapotrzebowaniem na organy w stosunku do dawców, wielu chorych umiera oczekując na przeszczep. Mechaniczne urządzenia wspomagające krążenie są zaprojektowane, aby wspierać pracę lewej i / lub prawej komory serca. Istnieje wiele różnych typów mechanicznego wspomagania, które są przeznaczone do krótkotrwałego użytku, jako pomost do wyzdrowienia czy transplantacji, albo do długotrwałego stosowania w terapii docelowej, gdy pacjent nie kwalifikuje się do transplantacji.

Opis ocenianego świadczenia

Przedmiotem niniejszej oceny jest kwalifikacja świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji”, identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5, jako świadczenie gwarantowane z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych.

Świadczenie wysokospecjalistyczne, finansowane ze środków publicznych, pozostające w dyspozycji MZ, „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji” obejmuje: ocenę kliniczną, wykonanie niezbędnych badań specjalistycznych i kwalifikację pacjenta > 40 kg wagi, data do zastosowania mechanicznego wspomagania krążenia do 24 h przed zabiegiem; przygotowanie pacjenta do chwili przekazania na blok operacyjny, z zastosowaniem koniecznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych; przygotowanie pacjenta do zabiegu od chwili przekazania na blok operacyjny; znieczulenie ogólne; krążenie pozaustrojowe; wykonanie zabiegu wszczepienia systemu pomp implantowanych najnowszej generacji, z zastosowaniem koniecznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych; intensywną opiekę pooperacyjną w warunkach oddziału intensywnej terapii; badania specjalistyczne mające na celu ocenę stanu pacjenta podczas wspomagania oraz pozwalające na wybór trybu zakończenia wspomagania (planowe wszczepienie układu wspomagania lub przeszczepienie serca); zakończenie świadczenia – wykonanie zabiegu wszczepienia układu wspomagania lub rozpoczęcie procedury przeszczepienia serca; ocenę wyniku i raportowanie do Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz do Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych według zasad określonych przez Zleceniodawcę.

Prowadzenie leczenia (zryczałtowane) po wypisaniu ze szpitala w trakcie wspomaganie serca w warunkach ambulatoryjnych (domowych), zostanie objęte finansowaniem ze środków publicznych, będących w dyspozycji NFZ.

Procedurę „mechanicznego wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji” mogą wykonywać ośrodki kardiochirurgiczne z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w mechanicznym wspomaganie serca posiadające przeszkolony personel zalecany przez producenta pomp implantowanych najnowszej generacji.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia wysokospecjalistyczne nr 12 „Mechaniczne, pozaustrojowe wspomaganie serca sztucznymi komorami”: Aktualnie w Polsce jedynym dostępnym dla pacjentów > 40 kg, systemem wspomaganie serca za pomocą pomp zewnątrzustrojowych jest pulsacyjny system POLCAS. Składa się on z poliuretanowych protez serca pozaustrojowych POLVAD oraz jednostki napędowej POLPDU. Wspomaganie mechaniczne serca może być prowadzone jako wspomaganie jedno (LVAD, RVAD) lub dwu-komorowe (BIVAD) w zależności od stanu klinicznego.

Interwencjami alternatywnymi dla ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, są również systemy mechanicznego wspomaganie serca wcześniejszych generacji VAD (I i II), które w chwili obecnej nie są finansowane ze środków publicznych. Na świecie najczęściej stosowaną wszczepialną pompą VAD.

Leczenie wspomagające w postaci leczenia farmakologicznego oraz innych interwencji medycznych finansowane jest w chwili obecnej w ramach zakresu finansowania świadczeń „Leczenie szpitalne”. W chwili obecnej leczenie szpitalne pacjentów z zaawansowaną niewydolnością krążenia odbywa się w ramach jednorodnej grupy pacjentów E52, finansowanej jest ze środków publicznych, będącej w dyspozycji NFZ. Zgodnie z charakterystyką grup, rozliczenie hospitalizacji grupą E52 wymaga wskazania procedury z listy procedur E52 w tym wszczepienie balonu pulsacyjnego, hemodializa, ciągłe leczenie nerko zastępcze, 24-godzinny dożylny wlew agonistów receptorów beta-adrenergicznych, 24- godzinny dożylny wlew - innych leków inotropowo dodatnich oraz 24-godzinny dożylny wlew leków wazodilatacyjnych. W 2011 roku odnotowano 11 312 wystąpień grupy E52 we wskazaniach: niewydolność serca zastoinowa, niewydolność serca lewokomorowa, niewydolność serca, nie określona, wstrząs kardiogeny.

Skuteczność kliniczna

Wyniki i wnioski przedstawione zarówno w odnalezionych wytycznych klinicznych, przeglądach systematycznych, rekomendacjach finansowych dotyczących oceny zastosowania wewnątrzustrojowego wspomaganie serca przy użyciu systemów VAD III generacji, jak i w ramach niniejszego raportu skróconego, opierają się na wynikach nielicznych badań klinicznych stanowiących dowody o niskiej wiarygodności. Próby kliniczne z retrospektywną, bądź wirtualną grupą kontrolną, obejmują niejednorodne grupy pacjentów, a czas obserwacji wydaje się zbyt krótki, by ocenić długotrwałe wyniki, zwłaszcza dotyczące bezpieczeństwa terapii.

We wszystkich odnalezionych badaniach klinicznych, włączonych do przeglądu systematycznego przeprowadzonego w ramach oceny technologii medycznej, mechaniczne wspomaganie serca zostało zastosowane u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca, jako pomost do transplantacji (BTT).

W świetle wyników odnalezionych przeglądów systematycznych, pompy HVAD® firmy HeartWare są skuteczną i względnie bezpieczną interwencją pozwalającą chorym ze

schyłkową niewydolnością serca doczekać przeszczepu serca. Należy mieć jednak na uwadze, iż wnioski te opierają się na opublikowanych wynikach 2 serii przypadków oraz 3 badaniach retrospektywnych dotyczących pomp HeartWare. Należy również mieć na uwadze, iż w świetle wniosków płynących z odnalezionych przeglądów, incydenty medyczne są możliwe i mają charakter ciężki: m.in. infekcje, w tym sepsa, krwawienia, arytmia, hemoliza, wysięk opłucnej, zapalenie płuc, wymiana urządzenia, zaburzenia czynności nerek, niewydolność prawej komory serca, incydenty mózgowo. W porównaniu z optymalną farmakoterapią, HVAD charakteryzują się dłuższym przeżyciem, a w porównaniu z pompami HeartMate II – niższym ryzykiem infekcji. Nie wykazano różnic w wynikach potransplantacyjnych u chorych wspomaganych wcześniej HVAD oraz tych bez wspomagania.

W wyniku przeprowadzonego, w ramach niniejszej oceny technologii lekowej, przeglądu systematycznego, wszystkie odnalezione badania stanowiły próby kliniczne bez randomizacji, jak również nie odnaleziono badań z równoległą, prospektywną grupą kontrolną. Do przeglądu zostały włączone publikacje, których przedmiotem oceny były zarówno systemy wspomagania HVAD®, Incor®, jak również DuraHeart™. Pacjenci, u których przeprowadzono zabieg implantacji VAD najnowszej generacji, stanowili populację chorych ze schyłkową niewydolnością serca oczekujący na przeszczep serca (BTT).

W żadnym z odnalezionych badań oceniających zastosowanie mechanicznego wspomagania serca pompami implantowanymi najnowszej generacji w porównaniu do interwencji stosowanych w schyłkowej niewydolności serca, różnice między analizowanymi grupami, w przypadku oceny powodzenia terapii zastosowania wspomagania VAD III generacji, definiowanej jako: przeżycie z wszczepionym VAD, przeżycie zakończone transplantacją serca, usunięcie pompy związane z regeneracją mięśnia sercowego, nie były istotne statystycznie, z wyjątkiem różnic obserwowanych między grupą pacjentów z wszczepionym HVAD®, a wirtualną grupą modelowaną pod względem ww. punktu końcowego, na korzyść systemu HVAD®.

Jednoroczne przeżycie w populacji poddanej wspomaganu przy użyciu pomp VAD III generacji wyniosło od 82-89% do 91%. W grupach poddawanych wspomaganu pompami VAD I generacji, 1-roczone przeżycie wynosiło 71%, natomiast w przypadku pomp II generacji wyniosło kolejno 81%, 86%, oraz 88% (w zależności od badania).

Na podstawie wyników zebranych w ramach badania ADVANCE, u pacjentów z wszczepionym HVAD® obserwowano poprawę jakości życia w stosunku do stanu przed implantacją HVAD®. Poprawę jakości życia obserwowano zarówno w przypadkach pomiarów wykonanych za pomocą kwestionariusza KCCQ, jak również EQ-5D.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniach oceniających zastosowanie pomp HVAD®, gdzie w przypadku oceny bezpieczeństwa nie przeprowadzono porównania z grupą kontrolną, do najczęściej raportowanych zdarzeń niepożądanych należały: zaburzenia oddychania, krwawienia wymagające ponownego zabiegu chirurgicznego w tym krwawienia do przewodu pokarmowego, niewydolność prawej komory serca, arytmie komorowe, infekcje w miejscu ujęcia przewodu u zasilającego pompy HVAD®, infekcje nie związane z wyrobem medycznym, wysięk opłucnej, zaburzenia czynności nerek oraz posocznica. Jednocześnie główną przyczyną zgonów był krwotoczny udar mózgu, niewydolność wątroby, niewydolność układu krążenia, niewydolność wielonarządowa, prawo-komorowa niewydolność serca oraz posocznica.

W badaniach oceniających zastosowanie pomp Incor® oraz DuraHeart™ w przypadku pomp I i II generacji częściej obserwowano występowanie zaburzeń krzepnięcia i krwawienia oraz

zatoru mózgowego. Natomiast w przypadku zakażeń rany i infekcji mniejszą częstotliwość zdarzeń przypadającą na 1 pacjenta w roku w grupie pacjentów z wszczepioną pompą III generacji obserwowano w porównaniu do pomp I generacji. Główną przyczyną zgonów (25%) była posocznica, krwawienia wewnątrzczaszkowe, samobójstwo, niewydolność wielonarządowa oraz zakrzepica VAD. W badaniu Garatti 2008 zarówno w przypadku pomp o ciągłym przepływie, jak i przepływie pulsacyjnym, główną przyczyną zgonów była przede wszystkim niewydolność wielonarządowa oraz krwawienia wewnątrzczaszkowe.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Na podstawie jedynej odnalezionej analizy ekonomicznej dotyczącej stosowania HVAD, jako DT w schyłkowej niewydolności serca, można stwierdzić, iż technologia ta jest opłacalna kosztowo w warunkach brytyjskich (£19 500 za QALY). Należy jednak mieć na uwadze poważne ograniczenia analizy, które z dużym prawdopodobieństwem mogły znacząco zaniżyć wysokość współczynnika ICER.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Całkowite koszty dla płatników publicznych zakwalifikowania świadczenia Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji jako świadczenia gwarantowanego, finansowanego ze środków publicznych, są jednocześnie kosztami inkrementalnymi. Przy założeniu, że w kolejnych trzech latach do świadczenia będzie kwalifikowanych kolejno 15, 20, 25 pacjentów, w I roku finansowania, nakłady potrzebne na realizację przedmiotowego świadczenia prawdopodobnie będą się kształtować na poziomie 12 mln PLN (w tym 8,5 mln PLN z perspektywy MZ i 3,5 mln PLN z perspektywy NFZ), w II roku 17,2 mln (w tym 11,2 mln PLN z perspektywy MZ i 6 mln PLN z perspektywy NFZ), w III roku: 21,8 mln (w tym 14,4 mln PLN z perspektywy MZ i 7,4 mln PLN z perspektywy NFZ).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Na podstawie odnalezionych wytycznych klinicznych można stwierdzić, iż należy rozważyć mechaniczne wspomaganie pracy serca u pacjentów oczekujących na przeszczep serca, których stan ulega pogorszeniu czy też istnieje ryzyko, iż nie doczekają oni do przeszczepu (BTT). Rekomenduje się rozważenie mechanicznego wspomaganie pracy serca również u pacjentów z przeciwwskazaniami do przeszczepu serca, u których jednak mogą one zniknąć za pośrednictwem zastosowania mechanicznego wspomaganie pracy serca (BTR). Wspomaganie hemodynamiczne z użyciem LVAD może zapobiec pogorszeniu i poprawić stan kliniczny przed zabiegiem przeszczepu oraz zmniejszyć śmiertelność chorych z ciężkim ostrym zapaleniem mięśnia sercowego. Niemniej jednak podczas przewlekłego stosowania wzrasta ryzyko powikłań, takich jak zakażenie czy zatory obwodowe. Rekomenduje się rozważenie krótkookresowego mechanicznego wspomaganie pracy serca u pacjentów z gwałtownie postępującą niewydolnością serca, w celu zyskania czasu na ocenę możliwości działania długookresowego. Rekomenduje się rozważenie docelowego mechanicznego wspomaganie pracy serca u wąsko wyselekcjonowanych pacjentów niekwalifikujących się do przeszczepu serca (DT). Odnalezione rekomendacje kliniczne wskazują, iż istnieją dostępne dowody, świadczące o wyższości urządzenia o ciągłym przepływie nad urządzeniem o przepływie pulsacyjnym. Niemniej jednak odnalezione rekomendacje kliniczne nie odnoszą się bezpośrednio do pomp III generacji, ale do systemów wspomaganie pracy serca (VAD) ogółem.

Najnowsze wytyczne kanadyjskie i europejskie dopuszczają stosowanie sztucznych komór serca nie tylko w strategii pomostowania do przeszczepu, ale także w terapii docelowej, czy BTD. Zwraca się uwagę na zasadność starannej selekcji pacjentów, którzy mogą odnieść

korzyści z mechanicznego wspomagania pracy serca, a także na istotne ryzyko ciężkich incydentów medycznych.

Odnalezione rekomendacje finansowe nie odnoszą się bezpośrednio do pomp III generacji. Amerykańscy ubezpieczyciele dopuszczają stosowanie mechanicznego wspomagania pracy serca sztucznymi komorami, posiadającymi pozwolenie FDA (a więc nie III generacji) u starannie wyselekcjonowanej grupy pacjentów. Europejskie rekomendacje podkreślają istotną rolę pomp do mechanicznego wspomagania pracy serca u chorych ze schyłkową niewydolnością serca, zwracają jednak uwagę na wysokie koszty technologii, w tym nie tylko koszty operacji, ale także koszty dalszego prowadzenia pacjenta i powikłań.

Status i warunki finansowania poza Polską

W roku 2010, na polu mechanicznego wspomagania serca sztucznymi komorami w Europie, odznaczały się głównie takie kraje, jak: Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Belgia i Austria.

Pompy HVAD® (HeartWare) są dostępne obecnie na rynkach 18 państw świata (56 szpitali): Australii, Nowej Zelandii, Malezji, Kanadzie, Łotwie, Danii, Francji, Niemczech, Izraelu, Włoszech, Norwegii, Szwecji, Grecji, Szwajcarii, Turcji, Belgii, Wielkiej Brytanii a także w Polsce. Trwają badania kliniczne mające na celu dopuszczenie stosowania HVAD-ów w USA we wskazaniach: BTT i DT. Poza wyżej wymienionymi, pompy HeartWare są także w ograniczonym zakresie dostępne w innych krajach. W raporcie rocznym za rok 2011, firma HeartWare donosi o pozytywnej decyzji refundacyjnej w Belgii i Francji.

Pompy DuraHeart® (TerumoHeart) zostały dopuszczone w 2009 roku do stosowania w Japonii, a w kwietniu 2011 roku objęte systemem refundacji. W Europie, na podstawie przyznania znaku CE, są dostępne od 2007 roku. W USA trwają badania kliniczne w celu rejestracji we wskazaniach BTT i DT.

Incor® (Berlin Heart) otrzymał zgodę na wprowadzenie na rynek europejski już w 2003 roku. Nie jest dostępny w USA.

Najczęściej stosowanymi pompami wspomagającymi pracę serca na świecie pozostają HeartMate II (Thoratec).

Dodatkowe uwagi Rady

Rada sugeruje znalezienie alternatywnych sposobów finansowania mechanicznego wspomagania serca pompami implantowanymi najnowszej generacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji – identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”, AOTM–DS–DKTM-430-01-2011, czerwiec 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.

Warszawa, dnia 11.06.2012r.

Zdanie odrębne członka Rady Przejrzystości
dotyczące Stanowiska Rady Przejrzystości nr 31/2012 z 11 czerwca 2012r.

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji
– identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5”
jako świadczenia gwarantowanego

Uważam za zasadne zakwalifikowanie procedur wysoko specjalistycznych „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji” oznaczonych 13.1 – 13.5, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie:

Przeszczepienie serca jest optymalnym sposobem leczenia schyłkowej niewydolności serca, jednak wobec zapotrzebowania na organy kilkakrotnie przekraczającego liczbę dawców, wielu chorych umiera nie doczekawszy przeszczepu. Implantowane pompy najnowszej (III) generacji mechanicznie wspomagające serce pozwalają na wspieranie jednej lub obu komór, a chorzy po krótkim pobycie szpitalu mogą kontynuować leczenie w warunkach domowych i oczekiwać na przeszczep w lepszej kondycji fizycznej, przy lepszej jakości życia. Wszczepienie pompy umożliwia cofnięcie się niekorzystnych zmian w wielu narządach, co stwarza lepsze możliwości powrotu do zdrowia po przeszczepie (pomost do przeszczepu). U części chorych po implantacji pompy najnowszej generacji może dojść do regeneracji uszkodzonego mięśnia sercowego, co pozwoli odstąpić od przeszczepu (pomost do wyzdrowienia). Wreszcie u niewielkiej grupy osób ze schyłkową niewydolnością serca, nie zakwalifikowanych do przeszczepu serca, implantowana pompa funkcjonująca przez wiele lat może zapewnić wieloletnie przeżycie (leczenie docelowe).

Pompy implantowane III generacji zapewniają ciągły przepływ, mają wieloletnią trwałość bez potrzeby okresowych wymian. Korzyści, które przynoszą dominują nad powikłaniami związanymi z implantacją, leczeniem przeciwnkrzepliwym i jego

niekorzystnymi następstwami, zatorami tętniczymi i ewentualnym zakażeniem. Poważną wadą jest wysoki koszt jednostkowy. W porównaniu z używanymi dotychczas w kraju pompami zewnętrznymi, wymienianymi co miesiąc, począwszy od 9 miesiąca po implantacji całkowite wydatki ze środków publicznych będą już niższe od kosztów leczenia za pomocą pomp zewnętrznych. Grupa docelowa jest trudna do sprecyzowania, lecz opierając się na opiniach ekspertów będzie wynosić około 15 do 20 osób rocznie. Jednocześnie należy podkreślić znacznie wyższą jakość życia, spowodowaną kontynuacją leczenia w warunkach ambulatoryjnych i mobilnością chorych.

Wyżej przedstawione uzasadnienie skłania mnie do zajęcia stanowiska oddzielnego wobec opinii Rady Przejrzystości, tym bardziej, że argument o nierównym dostępie do powyższej procedury uważam za nietrafny.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 96/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.
o utworzeniu odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych
zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we
wskazaniu refundacyjnym: akromegalia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia.

Uzasadnienie

Pomimo wspólnego mechanizmu działania octreotydu i lanreotydu praktyka kliniczna wsparta opiniami ekspertów wskazuje, że powinowactwo do receptora dla somatostatyny tych leków może być różne (dwa różne związki chemiczne) co prowadzi do różnej wrażliwości na oba analogi i różnej odpowiedzi na leczenie. U chorych z opornością na jeden z analogów wskazana jest próba podania drugiego. Spełniony jest zatem warunek uzasadniający utworzenie odrębnej grupy limitowej, gdyż postać farmaceutyczna dwóch różnych analogów somatostatyny (octreotidum vs. lanreotidum) ma wpływ na uzyskany efekt zdrowotny.

Przedmiot zlecenia

Problem decyzyjny dotyczy zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających substancje czynne: oktreotyd, lanreotyd we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia, które aktualnie umieszczone są w jednej grupie limitowej: 79.0, Hormony przysadki i podwzgórza – inhibitory hormonu wzrostu. Podstawą prawną zlecenia MZ jest art. 15 ustawy o refundacji leków w związku z art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

Zgodnie z ustawą o refundacji leków tworzenie nowych grup limitowych następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości. Opinia ta ma opierać się „w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego.” Odrębna grupa limitowa może być utworzona „w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Opis technologii ujętych w proponowanych grupach limitowych

Lanreotyd i oktreotyd mają wspólny biochemiczny mechanizm działania, jednak różnią się specyfiką działania klinicznego oraz tolerancją i działaniami niepożądanymi. Różnią się także formułą farmaceutyczną oraz sposobami podania. Różnice w budowie cząsteczek i wynikające z tego różnice powinowactwa do receptorów somatostatynowych oraz inna farmakokinetyka wpływają na efekt zdrowotny obu preparatów.



Skuteczność kliniczna

Porównując efekty lecznicze oktreotydu i lanreotydu, po uśrednieniu w całej populacji chorych z akromegalią, są one podobne, jednak indywidualnie u poszczególnych pacjentów stwierdza się różnice w skuteczności i tolerancji obu preparatów. W praktyce klinicznej zdaniem ekspertów istotne jest zachowanie możliwości stosowania obu dostępnych analogów somatostatyny, co pozwoli na optymalizowanie terapii i zmniejszy koszty leczenia powikłań odległych i objawów niepożądanych.

Konsekwencje finansowe

Analizę konsekwencji finansowych przeprowadzono poprzez porównanie dwóch scenariuszy sytuacyjnych: scenariusza aktualnego (pozostawienie jednej wspólnej grupy limitowej) ze scenariuszem proponowanym (wyodrębnienie dwóch grup limitowych). Przyjęto perspektywę płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta w horyzoncie czasowym jednego roku. W analizie BIA przeprowadzono obliczenia dla dwóch wariantów:

1. średni całkowity miesięczny obrót w horyzoncie BIA na poziomie średniego całkowitego miesięcznego obrotu ilościowego z okresu styczeń-listopad 2011 r.;
2. średni całkowity miesięczny obrót w horyzoncie BIA na poziomie średniego całkowitego miesięcznego obrotu ilościowego za okres lutego 2012 r.

W wyniku przeprowadzonych oszacowań uznano, że zarówno kwota refundacji NFZ, jak i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe produktów leczniczych zawierających lanreotyd nie uległyby zmianie w drodze utworzenia odrębnej grupy limitowej dla tych produktów. Rozdzielenie grupy limitowej 79.0 na dwie grupy (79.1 i 79.2) pozwoli natomiast na uniezależnienie kosztów produktów zawierających oktreotyd od podstawy limitu wyznaczonej aktualnie przez produkt Somatuline Autogel w dawce 120 mg (zawierający lanreotyd). Skutkiem utworzenia proponowanej grupy limitowej 79.2 będzie wyznaczenie podstawy w oparciu o produkt Sandostatin LAR 20 mg (zawierający oktreotyd), skutkiem czego odpłatność pacjenta za opakowanie jednostkowe tego produktu spadnie, porównując scenariusz proponowany z aktualnym, z 587,14 zł do 3,20 zł (spadek o 583,94 zł), przy jednoczesnym wzroście kwoty refundacji NFZ z poziomu 3 510,94 zł do 4 102,08 zł (wzrost o 591,12 zł). Kwoty refundacji NFZ oraz odpłatności pacjenta w przeliczeniu na opakowanie jednostkowe nie zmienią się znacząco w odniesieniu do pozostałych produktów leczniczych zawierających oktreotyd.

Przeprowadzone oszacowania rocznych nakładów NFZ w scenariuszu aktualnym wskazują na koszty ok. 35,92 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu 01.2011-11.2011 r. (wariant 1) i 20,63 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu lutego 2012 r. (wariant 2). Nakłady z perspektywy świadczeniobiorcy oszacowano na poziomie ok. 0,13 mln zł i ok. 0,11 mln zł, odpowiednio w wariantcie 1 i 2. Największe wydatki NFZ generuje refundacja produktu Somatuline Autogel w dawce 120 mg (35,11 mln zł w wariantcie 1 i 19,82 mln zł w wariantcie 2).

Przeprowadzone oszacowania rocznych nakładów NFZ w scenariuszu proponowanym (w którym przyjęto, że produkt Sandostatin LAR 20 mg przejmie udziały produktów, których odpłatność znacząco wzrosła w porównaniu z sytuacją w 2012 r. i których opakowanie jednostkowe zawiera mniej niż 40 DDD) wskazują na koszty rzędu 33,77 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu 01.2011-11.2011 r. (wariant 1) i 19,42 mln zł w wariantcie zakładającym całościowy miesięczny obrót na poziomie z okresu lutego 2012 r. (wariant 2). Nakłady z perspektywy świadczeniobiorcy oszacowano na poziomie 0,06 mln zł i 0,05 mln zł, odpowiednio w wariantcie 1 i 2. Największe wydatki NFZ związane będą z refundacją produktu Somatuline Autogel w dawce 120 mg.

Przeprowadzone oszacowania wskazują, że wprowadzenie odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających lanreotyd oraz oktreotyd (obecnie produkty te znajdują się w jednej wspólnej grupie) najprawdopodobniej wygeneruje oszczędności zarówno z perspektywy NFZ jak i świadczeniobiorcy. W porównaniu do utrzymania jednej wspólnej grupy, utworzenie dwóch grup zmniejszy nakłady NFZ na refundację przedmiotowych produktów leczniczych o 1,21 mln do 2,15 mln zł. Nakłady świadczeniobiorców/pacjentów zmniejszą się o 57 tys. do 59 tys. zł.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-11/2012, Utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: octreotidum i lanreotidum we wskazaniu refundacyjnym: akromegalia, czerwiec, 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w
hematologii i hematoonkologii, kardiologii, transplantologii
określonych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PL-460-14444-
21/GB/12 w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada nie była w stanie szczegółowo ustosunkować się odrębnie do każdej z 27 pozycji wymienionych w załączonych poniżej tabelach, ze względu na konieczność rozpatrzenia tematów w bardzo krótkim czasie (14 dni od daty wpłynięcia zlecenia) oraz konieczność rozpatrzenia innych tematów. Rada zwraca uwagę na to, że art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) w ust. 2 mówi o tym, że Rada Przejrzystości wydaje opinię w terminie 14 dni, biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek. W ustępie tym mowa jest zatem o leku, a nie o wielu lekach stosowanych w różnych jednostkach chorobowych. Zwracamy uwagę na to, że stanowisko wszystkich ekspertów klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL omawianych 27 pozycji było pozytywne. Jednocześnie Rada ponownie zwraca uwagę na konieczność uregulowania prawodawstwa dotyczącego stosowania i finansowania leków off-label w Polsce.

Wskazania, które z wymienionych w zleceniu jednostek chorobowych dla leków dexamethasonum (w stałej doustnej postaci), methylprednisolonum (w stałej doustnej postaci) i prednisonum nie mieszczą się we wskazaniu refundacyjnym „nowotwory złośliwe” albo we wskazaniu refundacyjnym „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, zostały zawarte w materiałach Agencji (w załączeniu).

Uzasadnienie

Rada nie widzi podstaw do kwestionowania opinii ekspertów dotyczących stosowania i finansowania omawianych technologii lekowych we wskazaniach off-label.



Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 31 maja 2012 r. o sygnaturze MZ-PL-460-14444-21/GB/12). W załączniku zlecenia wymieniono 18 substancji czynnych, z lub bez określenia postaci farmaceutycznej, które miałyby być refundowane we wskazaniach hematologicznych i hematoonkologicznych oraz 9 substancji czynnych, z lub bez określenia postaci farmaceutycznej, które miałyby być refundowane we wskazaniach transplantologicznych.

Substancje czynne i wskazania, których dotyczy niniejsza opinia Rady przedstawiono w tabelach poniżej.

L.p	Substancja czynna	Wskazania objęte zleceniem	Uwagi MZ
1	Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku)	leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
2	Budesonidum (w stałej doustnej postaci leku)	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi	
3	Ciclosporinum	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; LGL Leukemia (Białaczka z dużych granularnych limfocytów T; Large granular lymphocytic leukemia); PRCA (Wybiórcza aplazja układu czerwono krwinkowego; Pure red cell aplasia); zespół aktywacji makrofagów (MAS); zespół hemofagocytowy (HLH); małopłytkowości oporne na leczenie; paliatywne leczenie MDS (zespół mielodysplastyczny); paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML)	
4	Ciprofloxacinum (w stałej doustnej postaci leku)	zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią	
5	Cotrimoxazolum	leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
6	Cyclophosphamidum	zespół aktywacji makrofagów (MAS); zespół hemofagocytowy (HLH); oporne na leczenie sterydami małopłytkowości i anemie hemolityczne; zespół POEMS	
7	Dalteparium natricum	leczenie i profilaktyka zakrzepicy tętniczej; diagnostyka niedoboru białka C i białka S; diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; leczenie i profilaktyka ostrych zespołów wieńcowych (w sytuacjach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego)	
8	Danazolium	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny (MDS)	
9	Desmopressinum (w stałej doustnej postaci leku)	choroba von Willebranda	
10	Dexamethasonum (w stałej doustnej postaci leku)	zespół aktywacji makrofagów (MAS); zespół hemofagocytarny (HLH); paliatywne leczenie MDS (zespół mielodysplastyczny); paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML); szpiczak mnogi (MM); oporne na inne leczenie małopłytkowości autoimmunizacyjne; niedokrwistości autoimmunohemolityczne	w opinii Rady Przejrzystości proszę o jednoznaczne wskazanie, które z wymienionych jednostek chorobowych mieszczą się w całości we wskazaniu refundacyjnym "we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji"

11	Enoxaparinum natricum	leczenie i profilaktyka zakrzepicy tętniczej; diagnostyka niedoboru białka C i białka S; diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; leczenie i profilaktyka ostrych zespołów wieńcowych (w sytuacjach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego)	
12	Fluconazolum	leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
13	Itrakonazolum	leczenie zapobiegawcze (pierwotne lub wtórne) u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
14	Methylprednisolonum (w stałej doustnej postaci leku)	zespół aktywacji makrofagów (MAS); zespół hemofagocytowy (HLH); paliatywne leczenie MDS (zespół mielodysplastyczny); paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML); małopłytkowość autoimmunizacyjna; zespół hypereozynofilowy (HES); LGL Leukemia (Białaczka z dużych granulanych limfocytów T - Large granular lymphocytic leukemia); PRCA (Wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego; Pure red cell aplasia)	w opinii Rady Przejrzystości proszę o jednoznaczne wskazanie, które z wymienionych jednostek chorobowych mieszczą się w całości we wskazaniu refundacyjnym "we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji"
15	Nadroparinum calcium	leczenie i profilaktyka zakrzepicy tętniczej; diagnostyka niedoboru białka C i białka S; diagnostyka zespołu antyfosfolipidowego; leczenie i profilaktyka ostrych zespołów wieńcowych (w sytuacjach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego)	
16	Phenoxymethylpenicillinum	leczenie zapobiegawcze u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku; leczenie profilaktyczne u pacjentów z zaburzeniami odporności lub chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego	
17	Prednisonum	paliatywne leczenie MDS (zespół mielodysplastyczny); paliatywne leczenie przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML); małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół hypereozynofilowy (HES) oporny na leczenie; LGL Leukemia (Białaczka z dużych granulanych limfocytów T - Large granular lymphocytic leukemia); PRCA (Wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego; Pure red cell aplasia) - w sytuacjach innych niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego	w opinii Rady Przejrzystości proszę o jednoznaczne wskazanie, które z wymienionych jednostek chorobowych nie mieszczą się we wskazaniu refundacyjnym "nowotwory złośliwe" albo we wskazaniu refundacyjnym "we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji"
18	Ticlopidinum	w profilaktyce zakrzepicy w przebiegu chorób mieloproliferacyjnych	

lp	Substancja czynna	Zakres wskazań objętych zleceniem
1	Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku)	profilaktyka zakażenia wirusami Herpes u biorców przeszczepów
2	Acidum mycophenolicum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
3	Azathioprinum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek

4	Ciclosporinum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
5	Everolimusum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
6	Mycophenolas mofetil	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
7	Sirolimusum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
8	Tacrolimusum	stan po przeszczepie kończyny, twarzy, rogówki, tkanek lub komórek
9	Valganciclovirum	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, twarzy, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

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

1. Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-OT-434-13/2012 „Budesonid w leczeniu jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi”, czerwiec 2012.
2. „Stosowanie leków w hematologii i kardiologii przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w CHPL”. Materiały informacyjne. Dział Rekomendacji Biura Prezesa, czerwiec 2012.
3. „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL. Aciclovirum (w stałej doustnej postaci leku)”, Acidum mycophenolicum, Azathioprinum, Ciclosporinum, Everolimusum, Mycophenolas mofetil, Sirolimusum, Tacrolimusum, Valganciclovirum. Materiały informacyjne. Dział Rekomendacji Biura Prezesa, czerwiec 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 11.06.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 98/2012 z dnia 11 czerwca 2012 r.
o utworzeniu odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych
zawierających substancje czynną: immunoglobulinum
ze względu na drogę podania

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynne: immunoglobulinum ze względu na drogę podania.

Uzasadnienie

Obecnym standardem leczenia substytucyjnego pierwotnych niedoborów odporności u dzieci są preparaty immunoglobulin podawane dożylnie, jak i podskórnie. Skutkuje to koniecznością utworzenia odrębnych grup limitowych immunoglobulin ze względu na drogę podania, w tym w szczególności, podawanych podskórnie, co jest zgodne z zapisami ustawy refundacyjnej. Stosowanie terapii podskórnymi preparatami immunoglobulin otworzyło nowe możliwości terapeutyczne, u niektórych pacjentów stanowi jedyną możliwą drogę podania tego preparatu, wpłynęło na poprawę jakości ich życia. Skuteczność przy podawaniu preparatów immunoglobulin drogą dożylną i podskórną jest porównywalna, podawana jest taka sama dawka miesięczna. Niektóre dane podają, iż to przy drodze podawania podskórnej obserwowano mniejszą liczbę zakażeń i mniejsze zużycie antybiotyków. Ponieważ przy podawaniu podskórnym vs droga dożylna immunoglobulin obserwowano mniejszą liczbę powikłań i większe bezpieczeństwo dla pacjentów, lekarze prowadzący leczenie w ramach programów lekowych powinni mieć możliwość indywidualnego doboru leczenia, w tym drogi podania leku, z możliwością jego refundacji.

Przedmiot zlecenia

Problem decyzyjny dotyczy zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających substancję czynną: immunoglobuliny, ze względu na drogę podania:

- Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych podskórnie.
- Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych domięśniowo,
- Immunoglobuliny w postaci roztworów do infuzji podawanych we wlewach,

we wskazaniu refundacyjnym: Pierwotne niedobory odporności u dzieci. Produkty te obecnie znajdują się w jednej grupie limitowej: „1066.0, Immunoglobulinum humanum”.



Podstawą prawną zlecenia MZ jest art. 15 ustawy o refundacji leków w związku z art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

Zgodnie z ustawą o refundacji leków tworzenie nowych grup limitowych następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości. Opinia ta ma opierać się „w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego.” Odrębna grupa limitowa może być utworzona „w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.”

Opis technologii ujętych w proponowanych grupach limitowych

Obecnie w grupie limitowej „1066.0, Immunoglobulinum humanum” znajduje się 39 produktów leczniczych o indywidualnych kodach EAN, w tym:

- 22 produkty lecznicze zawierające substancję czynną *immunoglobulinom humanum*, w postaci roztworu do infuzji, roztworu do wstrzykiwań oraz roztworu do wstrzykiwań podskórnych, dostępne w różnych dawkach,
- 2 produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Immunoglobulinum humanum normale*, dostępne w postaci roztworu do wstrzykiwań,
- 15 produktów leczniczych zawierających substancję czynną *Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum*, dostępne w postaci roztworu do infuzji, proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji albo proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Zgodnie z planowanymi w związku z wejściem ustawy refundacyjnej zmianami, od 01.07.2012 r. finansowanie immunoglobulin będzie miało miejsce w ramach programu lekowego, który zastąpi obowiązujący aktualnie program terapeutyczny. Ww. immunoglobuliny byłyby finansowane w ramach programu lekowego: Leczenie Pierwotnych Niedoborów Odporności U Dzieci (ICD-10 D 80, w tym: D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D 81 w całości; D 82, w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83, w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.3, D 83.8, D 83.9; D 89) i wydawane pacjentom bezpłatnie.

W zleceniu Ministra Zdrowia wskazano wyodrębnienie trzech nowych grup limitowych, do których miałyby być zakwalifikowane produkty lecznicze ze względu na drogę ich podania. W oparciu o informacje z Charakterystyki Produktu Leczniczego ustalono, że:

- do grupy „Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych podskórnie” można by włączyć 4 preparaty zawierające substancję czynną *immunoglobulinom humanum* oraz 2 preparaty zawierające substancję czynną *Immunoglobulinum humanum normale*;
- do grupy „Immunoglobuliny w postaci roztworów do infuzji podawanych we wlewach” można by włączyć 18 preparatów zawierające substancję czynną *immunoglobulinom humanum* oraz 15 preparatów zawierających substancję czynną *Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum*;
- w grupie „Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych domięśniowo” nie znalazłby się żaden lek. Zgodnie z informacjami z odnalezionych ChPL żaden z produktów leczniczych nie jest podawany domięśniowo jako zalecona metoda podania. Dopuszczone do podawania domięśniowego według ChPL są produkty lecznicze: Gammanorm i Subcuvia (zawierające substancję czynną *Immunoglobulinum humanum normale*), ale jako pierwsza metoda podania wymieniona jest droga podskórna. Ponadto z opisu aktualnie obowiązującego programu lekowego wynika, że nie przewidziano produktów leczniczych podawanych domięśniowo. Również eksperci kliniczni w swoich opiniach wskazują, że leki do podania domięśniowego nie są obecnie stosowane.

Skuteczność kliniczna

Poniżej zamieszczono wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów.

- Dane z piśmiennictwa potwierdzają skuteczność leczenia preparatami podawanymi drogą dożylną i podskórną. W opublikowanych badaniach na ogół obserwowano porównywalne efekty dla obu dróg podania. Dane pochodzące z Centrum Zdrowia Dziecka sugerują

przewagę drogi podskórnej mierzoną mniejszą liczbą zakażeń w ocenianym okresie leczenia i mniejszym zużyciem antybiotyków.

- W badaniach porównujących występowanie działań niepożądanych wykazano mniejszą ich częstość podczas podawania preparatów drogą podskórną. Należy zastrzec, że doświadczenia kliniczne z podawaniem preparatów podskórnych są krótsze, ta droga podania jest upowszechniana od kilku lat. Podawanie przed przetoczeniem leków przeciwwstrząsowych jest kosztowne (pobyt w szpitalu) i naraża dziecko na powikłania związane z każdorazowym podawaniem sterydów. Jedynym i najprostszym praktykowanym wyjściem jest zmiana preparatu.
- Przy wyborze pomiędzy immunoglobulinami podawanymi drogą dożylną a drogą podskórną należy uwzględnić: preferencje pacjenta, ewentualne problemy z dostępem żylnym, ogólnoustrojowe działania niepożądane związane z podaniem dożylnym, minimalne stężenie IgG we krwi pełnej przed podaniem następnej dawki (ang. trough level) oraz preferencje lekarza.
- Wprowadzenie coraz częściej stosowanej terapii podskórnymi preparatami gammaglobulin otworzyło nowe możliwości terapeutyczne, okazało się u niektórych pacjentów jedyną możliwą drogą podania tego preparatu, wpłynęło na poprawę jakości życia pacjentów, którzy dzięki terapii domowej podskórnymi preparatami gammaglobulin nie muszą przybywać na comiesięczne przetoczenia preparatów gammaglobulin do szpitala. Tak więc obecnym standardem leczenia substytucyjnego preparatami gammaglobulin są zarówno dożylny, jak i podskórny preparaty gammaglobulin.
- Terapia podskórna zalecana jest szczególnie u chorych, którzy po podaniu preparatu dożylnego rozwijają objawy uboczne, mają zły dostęp do obwodowych naczyń żylnych lub chcą poprawić komfort życia, unikając częstych wizyt w szpitalu lub poradni.
- Największe ośrodki diagnostyczno-terapeutyczne dla dzieci z pierwotnymi niedoborami odporności, działające wspólnie od 2005 r. jako Polska Grupa Robocza ds. Pierwotnych Niedoborów Odporności, powinny indywidualnie, w oparciu o tolerancję preparatu gammaglobulin oraz możliwości doboru drogi ich podania realizować program lekowy, oraz co jest niezwykle ważne – tak jak dotychczas mieć możliwość refundacji takiego leczenia.

Konsekwencje finansowe

Zgodnie z planowanymi w związku z wejściem ustawy refundacyjnej zmianami od 01.07.2012 r. finansowanie immunoglobulin będzie miało miejsce w ramach programu lekowego, który zastąpi obowiązujący aktualnie program terapeutyczny. Scenariusz aktualny dotyczy programu lekowego realizowanego w oparciu o informacje z obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r., w którym wszystkie immunoglobuliny, które będą stosowane w programie, włączone są do jednej grupy limitowej. Scenariusz przyszły dotyczy sytuacji, w której immunoglobuliny do stosowania w programie zostałyby podzielone na odrębne grupy limitowe w oparciu o różną drogę ich podania.

W przypadku podjęcia decyzji o utworzeniu odrębnych grup limitowych w oparciu o odmienną drogę podania poszczególnych produktów leczniczych zmiany dotyczyłyby jedynie sześciu produktów leczniczych podawanych podskórnie, które znalazłyby się w nowej grupie limitowej (3 produkty lecznicze Hizentra o różnych dawkach oraz produkty lecznicze: Vivaglobin, Gammanorm i Subcuvia). Według przyjętych założeń grupa limitowa „immunoglobuliny podawane domięśniowo” pozostałaby pusta. W nowoutworzonej grupie limitowej „immunoglobuliny podawane podskórnie” podstawę limitu będzie stanowił produkt leczniczy Vivaglobin mający najniższą cenę za dawkę immunoglobuliny. W przypadku produktu leczniczego Vivaglobin różnica między ceną hurtową brutto a limitem (potencjalnie dopłata świadczeniodawcy) zmieni się z 23,12 zł do 0,00 zł. Dla produktu leczniczego Hizentra różnica między ceną hurtową brutto a wartością limitu zmniejszy się o ok. 20% dla każdego z opakowań, dla produktu leczniczego Gammanorm zmniejszy się o ok. 13% za opakowanie, natomiast w przypadku Subcuvii o ok. 20%. Odpłatność dla pacjenta nie ulegnie zmianie wskutek utworzenia odrębnych grup limitowych i wszystkie immunoglobuliny będą nadal wydawane bezpłatnie.

Reasumując, podjęcie pozytywnej decyzji o utworzeniu odrębnych grup limitowych spowoduje podwyższenie limitów dla sześciu produktów leczniczych podawanych podskórnie i w związku z tym zmniejszy się różnica między limitem a ceną hurtową brutto, która stanowi potencjalny koszt dla świadczeniodawców. Zmiana ta (zmniejszenie opłaty) wyniesie od 14,45 zł do 57,79 zł za opakowanie.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-11/2012, Utworzenie odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych zawierających substancje czynną: immunoglobulinum ze względu na drogę podania:

- Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych podskórnie,
- Immunoglobuliny w postaci roztworów do wstrzykiwań podawanych domięśniowo,
- Immunoglobuliny w postaci roztworów do infuzji podawanych we wlewach,

czerwiec, 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 99/2012 z dnia 11 czerwca 2012

o programie zdrowotnym „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez gminę Rudna

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanego przez gminę Rudna.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Wskazane byłoby objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV i grupy narażonej w przyszłości na raka prącia) oraz doprecyzowania schematu szczepień to jest przedstawienie schematu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Rudna w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykców narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych



(skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu gminy Rudna

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Rudna.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Rudna w wieku 12 lat (ok. 50 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Nie zaplanowano włączenia chłopców w edukację.

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-edukacyjna dla dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Rudna. Podano szacowaną kwotę przeznaczoną na realizację programu, nie podano szczegółowego kosztorysu budżetu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji. Nie odniesiono się do bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki. Nie zaznaczono, że podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

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 zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez gminę Rudna, nr: AOTM-OT-441-32/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 100/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Profilaktyczny Program szczepień
przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanym przez miasto
Radzyń Podlaski

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyczny Program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanego przez miasto Radzyń Podlaski.

Uzasadnienie

Rada dostrzega szereg pozytywnych elementów proponowanych w projekcie, brak jest jednak oszacowania budżetu programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Radzyń Podlaski w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia



1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równolegle do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu miasta Radzyń Podlaski

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zapobieganie zakażeniom wirusem HPV wśród populacji dziewcząt w wieku 10 lat poprzez wykonanie szczepień ochronnych w celu zaspokojenia zbiorowych potrzeb mieszkańców Radzyna Podlaskiego.

Programem zostaną objęte dziewczęta zameldowane na terenie miasta Radzyń Podlaski w wieku 10 lat (ok. 72 osoby). Akcja informacyjno-edukacyjna nie będzie obejmowała rodziców dziewcząt ani chłopców.

Okres realizacji Programu to rok 2012.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-promocyjna. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele programu, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Radzyń Podlaski. Nie podano budżetu na rok 2012.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji. Nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani efektywności kosztowej planowanych działań.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

Podczas kwalifikacji dziewcząt do programu zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

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 „Profilaktyczny Program szczepień przeciwko zakażeniom wirusem HPV” realizowanym przez miasto Radzyń Podlaski, nr: AOTM-OT-441-38/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez miasto Kielce

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanego przez miasto Kielce.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Kielce w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012 - 2015.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia



1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu miasta Kielce

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek Kielce.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie miasta Kielce w wieku 12 lat (ok. 800 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni i rówieśnicy dziewcząt uczestniczących w programie.

Okres realizacji Programu to lata 2012–2015.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz rówieśników dziewcząt. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Kielce. Budżet na 1 rok wyniósł 400 000 zł. Budżet całego programu to 1,6 mln zł. Przedstawiono podział kosztów na poszczególne części programu.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

Podczas kwalifikacji do szczepień zostaną przeprowadzone badania lekarskie.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez miasto Kielce, nr: AOTM-OT-441-44/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 102/2012 z dnia 11 czerwca 2012

o programie zdrowotnym „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez miasto Polanica-Zdrój

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanego przez miasto Polanica-Zdrój.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Polanica-Zdrój w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 14-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012 - 2014.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia



W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach).

Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu miasta Polanica-Zdrój

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 14-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Polanica-Zdrój.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Polanica-Zdrój w wieku 14, rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie oraz młodzież gimnazjalna. Nie określono wielkości populacji docelowej.

Okres realizacji Programu to lata 2012-2014.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz młodzieży gimnazjalnej. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Polanica-Zdrój. Budżet na rok 2012 wynosi 22 000 zł. W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Określono kryteria kwalifikacji dziewcząt do programu wraz z przeprowadzeniem badania lekarskiego.

Zaznaczono, że wymagane jest uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na udział dziewcząt w programie.

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez miasto Polanica-Zdrój, nr: AOTM-OT-441-52/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 103/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program Profilaktyki Zdrowotnej w kierunku eliminacji zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Gminy Długoleka” realizowanym przez gminę Długoleka

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Zdrowotnej w kierunku eliminacji zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Gminy Długoleka” realizowanego przez gminę Długoleka.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Długoleka w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012 z możliwością kontynuowania w kolejnych latach.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia



W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach).

Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu gminy Długoleka

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz zabezpieczenie w jak najwyższym stopniu przed chorobami wywoływanymi wirusem HPV kolejnych roczników dziewczynek.

Programem zostaną objęte dziewczęta zameldowane na terenie gminy Długoleka w wieku 13 lat (ok. 124 osoby w 2012 r.), rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie oraz chłopcy.

Okres realizacji Programu to rok 2012 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Długoleka. Podano szacunkowe koszty na lata 2012–2014 wynoszą odpowiednio: 74 400 zł, 64 200 zł, 80 400 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

Nie określono, czy podczas kwalifikacji dziewcząt do programu zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

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

.....
[Redacted signature block]

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 Zdrowotnej w kierunku eliminacji zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Gminy Długołęka” realizowanym przez gminę Długołęka, nr: AOTM-OT-441-57/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 104/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Powiatowy Program Zapobiegania
Czynnikom Ryzyka Raka Szyjki Macicy „Chronię życie przed rakiem””
realizowanym przez powiat Tczew

Rada wydaje pozytywną opinię w sprawie wprowadzenia Powiatowego Programu Zapobiegania Czynnikom Ryzyka Raka Szyjki Macicy „Chronię życie przed rakiem” na lata 2012-2017 przez powiat Tczewski.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Rada sugeruje zmianę tytułu programu, gdyż brak jest dotychczas twardych dowodów, że prewencja infekcji HPV obniża ryzyko zachorowania na raka.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu tczewskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012 - 2017.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.



Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej

skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu powiatu Tczew

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek powiatu tczewskiego.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie powiatu tczewskiego w wieku 12 lat (ok. 600 osób rocznie) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Edukacją zostanie objęta także młodzież.

Okres realizacji Programu to lata 2012-2017.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz młodzieży. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu tczewskiego oraz środków dodatkowych. Możliwe jest wprowadzenie współfinansowania szczepień przez rodziców. Podano oszacowano koszty programu na lata 2012-2017.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki.

Podczas kwalifikacji dziewcząt do szczepienia zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy Program Zapobiegania Czynnikiem Ryzyka Raka Szyjki Macicy „Chronię życie przed rakiem”” realizowanym przez powiat Tczew, nr: AOTM-OT-441-59/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 105/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Szczepienia przeciwko czynnikom ryzyka
raka szyjki macicy dziewczynek urodzonych w latach 1999-2003”
realizowanym przez gminę Kudowa-Zdrój

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia przeciwko czynnikom ryzyka raka szyjki macicy dziewczynek urodzonych w latach 1999-2003” realizowanego przez gminę Kudowa-Zdrój.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Wskazane byłoby objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV i grupy narażonej w przyszłości na raka prącia) oraz doprecyzowania schematu szczepień. Rada sugeruje zmianę tytułu programu, gdyż brak jest dotychczas twardych dowodów, że prewencja infekcji HPV obniża ryzyko zachorowania na raka.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Kudowa-Zdrój w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2012-2016.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych



nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu gminy Kudowa-Zdrój

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 13-letnich dziewcząt, mieszkanek Kudowy-Zdroju.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Kudowa-Zdrój w wieku 13 lat (łącznie ok. 206 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie.

Okres realizacji Programu to lata 2012-2016.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem

szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Kudowa-Zdrój. Nie podano budżetu na lata 2012-2016. W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia. Nie zaoznaczono, czy zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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 „Szczepienia przeciwko czynnikom ryzyka raka szyjki macicy dziewczynki urodzonych w latach 1999-2003” realizowanym przez gminę Kudowa-Zdrój, nr: AOTM-OT-441-63/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 106/2012 z dnia 11 czerwca 2012

o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez powiat Bełchatów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanego przez powiat Bełchatów.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Należy jednak rozważyć obniżenie wieku dziewcząt objętych programem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu bełchatowskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 16-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany na przełomie lat 2012/2013.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia



W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach).

Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu powiatu Bełchatów

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 16-letnich dziewcząt, mieszkanek powiatu bełchatowskiego.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie powiatu bełchatowskiego w wieku 16 lat (ok. 545 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie i młodzież 16-letnia. Należy rozważyć obniżenie wieku dziewcząt objętych programem.

Okres realizacji Programu to przełom lat 2012/2013.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych i młodzieży. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu powiatu bełchatowskiego. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 200 tys. zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

W projekcie Programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów oraz zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez powiat Bełchatów, nr: AOTM-OT-441-85/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 107/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18”
realizowanym przez gminę Oleśnica

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanego przez gminę Oleśnica.

Uzasadnienie

Program jest właściwie przygotowany pod względem merytorycznym, odpowiada potrzebom mieszkańców i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Wskazane byłoby objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicielei HPV i grupy narażonej w przyszłości na raka prącia). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Oleśnica w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 14-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w roku 2012.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych



(skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu gminy Oleśnica

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 14-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Oleśnica.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Oleśnica w wieku 14 lat (ok. 51 osób), rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie oraz chłopcy.

Okres realizacji Programu to rok 2012.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W projekcie Programu opisano cele i oczekiwane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji realizacji Programu oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Oleśnica. Oszacowano koszty całkowite programu na kwotę 45 000 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się od bezpieczeństwa ani efektywności kosztowej planowanych działań.

W projekcie Programu zawarto krótkie informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że wymagana będzie zgoda rodzica/opiekuna na udział córki w badaniu. Nie zaznaczono, że dziewczęta zostaną poddane badaniu lekarskiemu podczas kwalifikacji do szczepień.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT- 441-86/2012, Warszawa, maj 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-32/2012, AOTM-OT-441-38/2012, AOTM-OT-441-44/2012, AOTM-OT-441-52/2012, AOTM-OT-441-57/2012, AOTM-OT-441-59/2012, AOTM-OT-441-63/2012, AOTM-OT-441-85/2012, AOTM-OT-441-86/2012, Warszawa, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 108/2012 z dnia 11 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Sterydom i środkom dopingującym NIE!!!
Profilaktyka stosowania sterydów i środków dopingujących oraz
promowanie zdrowego stylu życia” realizowanym przez powiat
Będzin

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Sterydom i środkom dopingującym NIE!!! Profilaktyka stosowania sterydów i środków dopingujących oraz promowanie zdrowego stylu życia” realizowanego przez powiat Będzin.

Uzasadnienie

Celem programu jest przekazanie młodzieży podstawowych informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem sterydów i innych środków dopingujących. Program jasno definiuje cele oraz środki konieczne do ich osiągnięcia. Jest to program realistycznie przygotowany, który nadto może mieć istotne walory wychowawcze w postaci kształtowania właściwych postaw moralnych, które tradycyjnie określa się mianem fair play. Byłoby pożądanym, aby w trakcie realizacji tego programu szczególnie mocno podkreślono, że stosowanie środków dopingujących w sporcie jest nie tylko niebezpieczne dla zdrowia, lecz także sprzeczne z elementarną zasadą sprawiedliwości - zasadą fair play. Byłoby też wskazane, aby w planowanych szkoleniach uczestniczyli także nauczyciele i trenerzy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mającego na celu zwiększenie świadomości młodzieży na temat zdrowego stylu życia oraz zagrożeń związanych z używaniem sterydów i innych środków dopingujących poprzez przeprowadzenie działań edukacyjnych związanych ze stosowaniem niedozwolonych środków wspomagających.

Jest to program zdrowotny z zakresu wczesnej profilaktyki.

Program adresowany jest do wszystkich uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych z terenu Powiatu Będzin.

Problem zdrowotny

WADA (World Anti-Doping Agency) definiuje doping jako wystąpienie jednego lub więcej naruszeń regulaminu antydopingowego, który składa się z ośmiu odrębnych punktów. Określają one okoliczności i zachowania, które stanowią naruszenie przepisów antydopingowych.



Obecnie substancje i metody zabronione klasyfikuje się w następujący sposób:

- substancje i metody zabronione w każdym czasie (na zawodach i poza zawodami): środki anaboliczne, hormony i pokrewne substancje, beta-2 agoniści, środki anty-estrogenowe, diuretyki i inne środki maskujące, metody poprawiające transport tlenu, manipulacje chemiczne i fizyczne, doping genetyczny;
- substancje i metody zabronione na zawodach: stymulanty, narkotyki, kanabinoidy, glukokortykosteroidy;
- substancje zabronione w niektórych sportach: alkohol, beta-blokery;
- substancje określone w innych dokumentach technicznych.

Stosowanie niedozwolonych środków dopingujących nie dotyczy tylko elity sportowej. W głównej mierze po doping sięgają osoby młode rekreacyjnie uprawiające sport. Najczęściej problem dotyczy młodych osób uczęszczających na siłownię. Szacuje się, że co drugi kulturysta i co dziesiąta kulturystka mają za sobą stosowanie sterydów anabolicznych. Skala rozpowszechnienia stosowania SAA (sterydy anaboliczno-androgenne) wśród młodych osób rekreacyjnie uprawiających sport waha się od 0,9% do 7,1%.

Alternatywne świadczenia

W Polsce działa Komisja do Zwalczenia Doping w Sporcie. Jednym ze statutowych zadań Komisji jest szeroko rozumiana działalność edukacyjna. Komisja do Zwalczenia Doping w Sporcie realizuje program edukacyjny w dziedzinie poszerzania wiedzy dotyczącej zjawiska doping w sporcie. Program skierowany jest do trzech grup odbiorców. Pierwszą są sportowcy uprawiający sport wyczynowy (kwalifikowany), ich trenerzy oraz personel medyczny. Drugą grupą są młodzi zawodnicy o niesprecyzowanych jeszcze planach dotyczących swojej kariery, ich trenerzy oraz rodzice. Najszerszą grupę odbiorców stanowi młodzież gimnazjalna i licealna, która w szczególny sposób narażona jest na doping oraz lekkomyślne stosowanie suplementów diety. Komisja ściśle współpracuje z Federacją Sportu Młodzieżowego. W ramach współpracy przedstawiciele Komisji towarzyszą młodym uczestnikom zawodów organizowanych przez Federację (Ogólnopolskie Olimpiady Młodzieży). Na sportowych arenach roztawiany jest specjalny mobilny punkt edukacyjny, w którym można otrzymać materiały edukacyjne, przewodnik zawodnika, wziąć udział w quizie antydopingowym lub skorzystać z konsultacji ekspertów antydopingowych. Inną formą współpracy są szkolenia organizowane dla trenerów w województwach, realizowane w formie wykładów połączonych z częścią warsztatową, na której poruszane są tematy wzbudzające największe wątpliwości ze strony trenerów. Kolejną formą współpracy jest rozsyłanie przez Komisję odpowiednich materiałów edukacyjno-informacyjnych drogą elektroniczną.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Programy z zakresu niedozwolonego wspomaganie wśród młodzieży powinny być prowadzone i finansowane. W sporcie wyczynowym istnieje dobrze wypracowany system kontroli i penalizacji, natomiast w środowisku młodzieży szkolnej jedynym narzędziem przeciwdziałania jest szeroko zakrojona edukacja.

Wszystkie projekty programów dotyczących profilaktyki (przede wszystkim działań edukacyjnych) stosowania doping przez sportowców amatorów, młodzież oraz osoby rekreacyjnie ćwiczące powinny być konsultowane z Komisją Zwalczenia Doping w Sporcie, która jest odpowiedzialna za prowadzenie polityki antydopingowej w Polsce.

Programy powinny obejmować swoim działaniem przede wszystkim młodzież szkolną, gdyż w tym okresie pojawia się zainteresowanie budową swojego ciała i wtedy często rodzi się pokusa sięgania po sterydy w celu zmiany jego kształtu i zwiększenia rzeźby mięśniowej.

Programy edukacyjne powinny skupić się na potencjalnych zagrożeniach medycznych wynikających ze stosowania androgenów i hGH (ludzki hormon wzrostu), optymalizacji programów szkoleniowych oraz żywieniowych strategii zwiększających fizjologiczną adaptację i wydajność organizmu.

Według WADA programy edukacyjne z zakresu stosowania sterydów i środków dopingujących w sporcie powinny obejmować następujące tematy:

- substancje dopingujące na liście WADA i metody ich wykrywania;
- naruszenia przepisów antydopingowych;
- konsekwencje dopingowania, w tym kary, konsekwencje zdrowotne i społeczne;
- procedury kontroli dopingowej;
- prawa i obowiązki sportowców oraz personelu pomocniczego sportowca;
- leków dopuszczonych do stosowania dla chorych sportowców (astma itp);
- ryzyko stosowania suplementów (zanieczyszczenia w nich zawarte).

Działania edukacyjno – prewencyjne powinny być adresowane przede wszystkim do dzieci i młodzieży, a nie do grup sportowców wyczynowych.

Szkoleniami powinny być również objęte grupy lekarzy ogólnych, którzy mają niewystarczającą wiedzę na temat zakazanych środków dopingujących, a jednocześnie mają najczęstszy kontakt z osobami rekreacyjnie uprawiającymi sport i uczęszczającymi na siłownie.

2) Wnioski z oceny programu powiatu Będzin

Przesłany projekt przygotowany został w sposób bardzo szczegółowy i wyczerpujący dokładnie zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Działania podjęte w programie mają mieć charakter czysto edukacyjny. Program adresowany jest do wszystkich uczniów klas pierwszych szkół ponadgimnazjalnych z terenu Powiatu Będzin. Warto zaznaczyć, że są to działania zgodne z rekomendacjami WADA, a także zgodne z opiniami ekspertów. W opinii WADA programy edukacyjne na temat dopingowania powinny być przede wszystkim skierowane do ludzi młodych. Powinny być także prowadzone zarówno w szkołach jak i klubach sportowych i nie powinny być ograniczone do sportowców klasy krajowej lub międzynarodowej, ale powinny obejmować wszystkie osoby, w tym młodzież, uczestniczącą w sporcie, również amatorskim i rekreacyjnym.

Zdaniem ekspertów przyjmowanie substancji uznanych za dopingujące dotyczy nie tylko sportowców, ale przede wszystkim dorastającej młodzieży. W sporcie istnieje dobrze wypracowany system kontroli i penalizacji, natomiast w środowisku młodzieży szkolnej jedynym narzędziem przeciwdziałania jest szeroko zakrojona edukacja. Na tej podstawie stwierdzić można, że autorzy programu w sposób prawidłowy dobrali populację docelową programu.

Dodatkową wartością programu będzie fakt, że realizatorem będzie podmiot specjalizujący się w medycynie sportowej. Jest to zgodne z wytycznymi i opiniami ekspertów, którzy zwracają uwagę, aby wykład prowadzony był przez osobę dobrze przygotowaną

merytorycznie i pedagogicznie (najlepiej lekarza medycyny sportowej mający doświadczenie z działaniami antydopingowymi).

Autorzy projektu nie podali dokładnej tematyki warsztatów edukacyjnych.

Działaniami edukacyjnymi maja być objęci jedynie uczniowie, chociaż wytyczne i rekomendacje wskazują także na korzyści płynące z włączenia w takie działania osób pracujących z dziećmi (nauczyciele, trenerzy).

Program w całości finansowany jest z budżetu Powiatu Będzin. Wnioskodawca przeznaczył na cztery lata trwania programu (2011 – 2014) 18 000 złotych. Koszt przeprowadzenia jednostki zajęć edukacyjnych to 500 złotych, natomiast koszt rocznej edycji programu to 4 500 zł.

Wydaje się, że przedstawiony kosztorys, a także budżet programu jest adekwatny do zaplanowanych działań. Dodatkowym faktem przemawiającym na korzyść powyższych kwot jest przytoczenie przez autorów projektu podobnych danych wynikających z realizacji analogicznych programów w latach poprzednich.

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 „Sterydom i środkom dopingującym NIE!!! Profilaktyka stosowania sterydów i środków dopingujących oraz promowanie zdrowego stylu życia” realizowanym przez powiat Będzin, nr: AOTM-OT-441-115/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Profilaktyka i przeciwdziałanie stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.