



**Protokół nr 16/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 czerwca 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych – OT)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych OT)

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

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

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

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

[REDACTED]



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

[REDAKTOR] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w DS)

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

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

[REDAKTOR]

[REDAKTOR]

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

[REDAKTOR]

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

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

[REDAKTOR] (Dział Rekomendacji w BP)

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

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej, albo zmiany sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego: „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej "Zapobieganie powikłaniom w warunkach domowych" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanych w warunkach domowych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Podanie denosumabu w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych” (Miasto Cieszyn),
 - 2) „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” (Gmina i Miasto Czerwionka Leszczyń),
 - 3) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w grupie dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” (Miasto Kraków),

- 4) „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” (Miasto Toszek),
 - 5) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płock w latach 2012 – 2014” (Miasto Płock),
 - 6) „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w Wodzisławiu Śląskim przeciwko bakteriom Neisseria meningitidis typu C” (Miasto Wodzisław Śląski),
 - 7) „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012-2014” (Gmina Suszec).
- 8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:**
- 1) „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń” (Województwo Pomorskie),
 - 2) „Program profilaktyki raka płuca na obszarze związku gmin Zagłębia Miedziowego” (Związku Gmin Zagłębia Miedziowego),
 - 3) „Tydzień dla serca” (Powiat Legionowo),
 - 4) „Profilaktyka, oraz wczesne wykrywanie chorób dróg oddechowych wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” (Miasto Jastrzębie-Zdrój),
 - 5) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” (Miasto Jastrzębie Zdrój),
 - 6) „Program profilaktyki chorób układu krążenia w ramach Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” (Miasto Krosno),
 - 7) „Program profilaktyki ciężkich następstw mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego” (Gmina Radoszyce).
- 9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:**
- 1) „Program Profilaktyki Zdrowotnej "Wybierz życie"" (Miasto Bierutów),
 - 2) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2014” (Miasto Brzeg Dolny),
 - 3) „Gminny program profilaktyczno-zdrowotny dotyczący zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany w Gminie Łądek-Zdrój w latach 2012-2021” (Gmina Łądek-Zdrój),
 - 4) „Program profilaktyki zdrowotnej przeciwko rakowi szyjki macicy, rakowi pochwy, rakowi sromu i brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Nieborów na lata 2012-2014” (Gmina Nieborów),
 - 5) „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienie HPV w 2012 roku” (Gmina Murów),
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” (Gmina Międzyrzecz),
 - 7) „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2012-2013” (Gmina Bodzechów),

8) „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”
(Powiat Starogard Gdański).

10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył [REDAKTOR] Rady.

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

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Sanofi Aventis zgłosił [REDAKTOR], który w wyniku głosowania (7 głosów za wyłączeniem, 0 przeciw) został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym punktem 4 porządku obrad.

Ad.4. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-17/2011 „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 0 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.5. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-DS-430-16 „Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej - Zapobieganie powikłaniom w warunkach domowych – jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”.

Z kolei, projekt stanowiska przedstawił [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-25/2011 „Podanie denosumabu (Xgeva®) w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości”.

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

Następnie, prowadzący posiedzenie otworzył dyskusję nad omawianym tematem, w trakcie której głos zabrało kilku członków Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Ad.7.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-203/2011 „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży” w ramach „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012–2014” (miasto Cieszyn).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-206/2011 „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” (gmina i miasto Czerwionka-Leszczyny).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-6/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w grupie dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” .

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-35/20 „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

5. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-36/2012 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

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

6. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-97/2012 „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w Wodzisławiu Śląskim przeciwko bakteriom Neisseria meningitidis typu C”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

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

7. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-109/2012 „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012–2014” (gmina Suszec).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

Ad.8.1. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-123/2011 „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

2. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-49/2012 „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

3. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-68/2012 „Tydzień dla serca” realizowanego przez powiat legionowski.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

4. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-80/2012 „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dróg oddechowych wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

5. [REDAKTOWANA] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-84/2012 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANA].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

6. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-119/2012 „Profilaktyka chorób układu krążenia” (miasto Krosno).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-126/2012 „Program profilaktyki ciężkich następstw mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego” (gmina Radoszyce).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

Ad.9.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-88/2012 „Program profilaktyki zdrowotnej – Wybierz Życie” (miasto Bierutów).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-91/2012 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2014” (miasto Brzeg Dolny).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 20 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-92/2012 „Gminny program profilaktyczno-zdrowotny dotyczący zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany w Gminie Łądek-Zdrój w latach 2012-2021”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 21 do protokołu.

4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-98/2012 „Program profilaktyki zdrowotnej przeciwko rakowi szyjki macicy, rakowi sromu i brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Nieborów na lata 2012-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 22 do protokołu.

5. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-99/2012 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV w 2012 roku ” (gmina Murów).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 23 do protokołu.

6. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-106/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 24 do protokołu.

7. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-144/2012 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2012-2013”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 25 do protokołu.

8. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawił informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-118/2012 „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” (powiat Starogard Gdański).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOR].

Po dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 26 do protokołu.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOR] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOR]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 16/2012
dnia 25 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.	

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 36/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych/zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”

Rada uważa za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”.

Uzasadnienie

Kabazytaksel w skojarzeniu z prednizonem wykazuje skuteczność kliniczną w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami, który uległ progresji w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel. Jednakże z powodu wartości wskaźników efektywności/użyteczności kosztowej powyżej przyjętego w Polsce progu opłacalności, należy uznać terapię kabazytaksem za kosztowo nieefektywną.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania dla świadczenia gwarantowanego: „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (RGK) to złośliwy rozrost komórek gruczołu krokowego wywodzący się z obwodowej strefy gruczołu krokowego. W początkowym stadium choroby, które może trwać wiele lat, nowotwór ograniczony jest do narządu i niemy klinicznie. Dopiero w fazie inwazyjnej rozprzestrzenia się poza gruczoł krokowy i nacieka sąsiednie struktury, takie jak: pęcherzyki nasienne, szyja pęcherza moczowego oraz mięśnie dźwigacze jąder. Znacznemu zaawansowaniu miejscowemu na ogół towarzyszy obecność przerzutów do węzłów chłonnych oraz przerzutów narządowych. Przerzuty RGK powstają w wyniku rozprzestrzenia komórek nowotworowych drogą naczyń chłonnych i krwionośnych. W pierwszej kolejności zostają zajęte węzły chłonne zastłonowe oraz węzły znajdujące się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Przerzuty krwiopochodne stwierdza się najczęściej w kościach, rzadziej w innych narządach (płuca, mózg, wątroba).

Definicje hormonoopornego raka gruczołu krokowego obejmują postaci raka gruczołu krokowego wykazującego oporność w stosunku do wszelkich metod leczenia hormonalnego, jak również raka gruczołu krokowego androgenoniezależnego (ang. *androgen-independent prostate cancer*, AIPC) lub opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ang. *castration-refractory prostate cancer*, CRPC). Cechą wspólną AIPC i CRPC jest wzrost stężenia PSA pomimo kastracyjnego stężenia testosteronu. Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego odnoszą się do opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (CRPC) ze względu na to, że określenie „hormonooporny rak gruczołu krokowego” dotyczy bardzo zróżnicowanej choroby, obejmującej różne grupy chorych.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów liczba zachorowań na RGK w 2009 r. w Polsce wyniosła 9 142, a liczba zgonów 4 042. Prognoza Zakładu Epidemiologii CO w Warszawie przewiduje 13 394 nowych zachorowań na RGK w 2015 roku oraz wzrost zapadalności w latach 2010-2015 na poziomie 6,7% rocznie.

Opis ocenianego świadczenia

Jevtana (grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, taksany; kod ATC: L01CD04) zawiera substancję czynną kabazytaksel. Jest lekiem przeciwnowotworowym działającym przez zakłócenie sieci połączeń mikrotubul w komórkach. Produkt Jevanta należy stosować wyłącznie w oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej. Produkt można podawać jedynie w przypadku dysponowania odpowiednimi pomieszczeniami i wyposażeniem zapewniającym możliwość leczenia ciężkich reakcji nadwrażliwości, takich jak niedociśnienie i skurcz oskrzeli.

Zgodnie ze wskazaniem zarejestrowanym produkt leczniczy Jevanta jest wskazany w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel. Wskazanie rozpatrywane jest zatem szersze niż zarejestrowane (brak wymogu skojarzenia skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem).

Produkt leczniczy Jevtana został dopuszczony do obrotu na terenie Europy w marcu 2011 r. W Polsce jest finansowany obecnie ze środków publicznych na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.09.140.1148 z późn. zm). W zakresie świadczeń kontraktowanych przez NFZ jest finansowany w ramach umowy leczenie szpitalne – programy terapeutyczne. Cena opakowania brutto, zawierającego 1 fiolkę (60 mg), wynosi [REDACTED] zł.

Alternatywne świadczenia

Najczęściej wskazywanymi substancjami czynnymi według odnalezionych wytycznych oraz opinii ekspertów, które mogą być komparatorami dla kabazytakselu we wnioskowanym wskazaniu, są: octan abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem, mitoksantron w skojarzeniu z kortykosteroidami, docetaksel (chemioterapia reindukcyjna) oraz ketokonazol. W przedmiotowym wskazaniu stosuje się także najlepszą terapię wspomagającą, m.in. radioterapię paliatywną.

Skuteczność kliniczna

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę kliniczną, której celem była [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bezpieczeństwo stosowania

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem [REDACTED]
[REDACTED]. Analiza została przeprowadzona na podstawie [REDACTED] oraz
Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

[REDACTED]

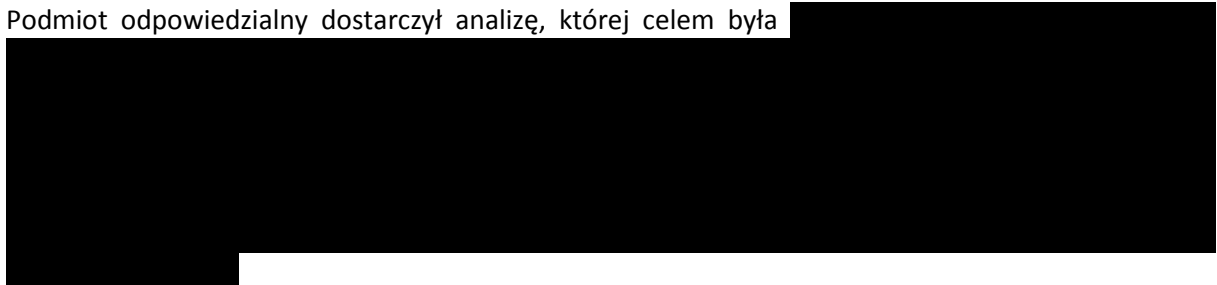
[REDACTED]



W ChPL szczególną uwagę zwrócono na problem częstość występowania neutropenii stopnia ≥ 3 . Na podstawie wyników badań laboratoryjnych wynosiła ona 81,7%. Częstość występowania klinicznej neutropenii i gorączki neutropenicznej stopnia ≥ 3 wynosiła odpowiednio 21,3% i 7,5%. Neutropenia była najczęstszym działaniem niepożądanym prowadzącym do przerwania stosowania produktu leczniczego (2,4%). Powikłania neutropeniczne obejmowały zakażenia neutropeniczne (0,5%), sepsę neutropeniczną (0,8%) i wstrząs septyczny (1,1%), który w niektórych przypadkach prowadził do zgonu.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była



Wpływ na budżet płatnika publicznego

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny analiza nie odpowiada problemowi decyzyjnemu wynikającemu ze zlecenia MZ. W związku z powyższym, przedstawiono wyłącznie oszacowania kosztów dla scenariusza aktualnego

Dodatkowo przeprowadzono oszacowanie własne z użyciem załączonego do analizy kalkulatora, które polegało na przyjęciu założenia, że wszyscy pacjenci w populacji docelowej stosować będą mitoksantron.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Spośród 5 odnalezionych rekomendacji klinicznych, w 4 (PUO 2011, NCCN 2012, EAU 2012, PTU 2011) rekomendowane jest leczenie kabazytakelem hormonoopornego RGK po chemioterapii docetakselem. Jedynie ESMO 2010 nie wymienia kabazytakselu, gdyż rekomendacje pochodzą z czasu kiedy nie był dopuszczony do obrotu.

Na 5 odnalezionych rekomendacji finansowych, tylko 1 rekomendacja – francuskiej HAS 2011 – była pozytywna. Irlandzka NCP 2012, szkocka SMC 2012, angielska NICE 2012 oraz australijska PBAC 2012 były negatywne, ze względu na zbyt wysoki koszt leku w stosunku do efektów zdrowotnych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-26/2011, „Podanie kabazytakselu w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami leczonych wcześniej z schematem chemioterapii zawierającym docetaksel”, czerwiec 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 25.06.2012 r.



*Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 37/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.
w zakresie zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej
„Zapobieganie powikłaniom” jako świadczenia
gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej
realizowanego w warunkach domowych*

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Zapobieganie powikłaniom” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowanego w warunkach domowych.

Uzasadnienie

Wszechstronna, całościowa opieka nad świadczeniobiorcami, chorującymi na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu postępujące choroby, powinna obejmować zapobieganie powikłaniom towarzyszącym takiej opiece w warunkach domowych. Świadczenie to było wcześniej finansowane, a jego przejściowy brak był wynikiem usterki legislacyjnej.

Przedmiot zlecenia

Wniosek dotyczy zakwalifikowania świadczenia „Zapobieganie powikłaniom w warunkach domowych” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, które ma być realizowane w opiece paliatywnej i hospicyjnej w warunkach domowych.

Z informacji przekazanych w zleceniu przez Ministra Zdrowia wynika, że wnioskowane świadczenie było wcześniej finansowane w ramach zarządzenia Prezesa NFZ (96/2008/DSOZ z 23 października 2008 r.). Natomiast Prezes NFZ w swojej opinii dotyczącej rzeczzonego świadczenia wnioskuje, iż nie jest konieczne prowadzenie analizy w celu włączenia świadczenia do koszyka, a jedynie konieczne jest sprostowanie błędu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.).

W §5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia wymieniono w punktach 1-11 wszystkie świadczenia przysługujące świadczeniobiorcom w warunkach stacjonarnych. Punkt 8 brzmi „zapobieganie powikłaniom”. Świadczenia realizowane w warunkach domowych opisane zostały w Rozporządzeniu w §6 poprzez odwołanie do §5: „Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach domowych obejmują świadczenia, o których mowa w § 5 pkt. 1-7 (...)” Legislador nie dokonał włączenia pkt. 8 tj. zapobiegania powikłaniom.

Problem zdrowotny

Do najczęściej spotykanych powikłań, z jakimi zmagają się pacjenci objęci opieką paliatywną i hospicyjną należą:



- odleżyny/owrzodzenia odleżynowe,
- zaparcia/zatrzymania stolca,
- ból,
- nudności i wymioty,
- niedrożność przewodu pokarmowego.

W przypadku działań podejmowanych podczas zapobiegania powikłaniom wynikami zdrowotnymi są wszystkie możliwe skutki wystąpienia powikłań, gdy nie zostaną podjęte działania profilaktyczne. Poniższa tabela przedstawia najczęstsze powikłania wraz z konsekwencjami braku prowadzenia działań zapobiegawczych w przypadku powikłań w opiece paliatywnej oraz hospicyjnej.

Tab. Najczęściej występujące powikłania

Nazwa/rodzaj powikłania	Skutek bliski	Skutek odległy
Odleżyny Przetoki, owrzodzenia	przewlekłe cierpienie,	martwica tkanek, sepsa, śmierć,
Powikłania ze strony układu oddechowego Zapalenie płuc Duszność	dyskomfort, trudności w oddychaniu, lęk,	
Zapobieganie przykurczom i zanikowi mięśni		Unieruchomienie, trudności w przemieszczaniu,
Zakrzepica kończyn dolnych	ból, dyskomfort/zatorowość,	stan zagrożenia życia,
Suchość jamy ustnej, Grzybica jamy ustnej, Brak apetytu Zaburzenia połykania Biegunki Wymioty Zaparcia	pieczenie, ból, dyskomfort, zaczopowanie kałem,	zaburzenia połykania, ból, osłabienie, wyniszczenie, niedrożność jelit,
Krwawienia Krwotoki	osłabienie, anemia,	spadek wartości morfotycznych krwi,
Ból	osłabienie, niechęć do rozmowy,	
Osłabienie Kacheksja Anemia	brak koncentracji, męczliwość,	unieruchomienie, senność, zaburzenia pamięci,

Opis ocenianego świadczenia

Sposób realizacji świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz.U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.).

Zgodnie z treścią Rozporządzenia świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej to wszechstronna, całościowa opieka nad świadczeniobiorcami chorującymi na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące choroby. Opieka ta ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzenie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych.

Świadczenia gwarantowane realizowane są w warunkach:

- stacjonarnych – hospicjum stacjonarne lub oddział medycyny paliatywnej,
- domowych – hospicjum domowe,
- ambulatoryjnych – poradnia medycyny paliatywnej.

Oddział medycyny paliatywnej i hospicjum stacjonarne przeznaczone są przede wszystkim dla pacjentów z trudnymi do kontroli objawami, bez nadziei na wyleczenie, w schyłkowym okresie życia. W hospicjum domowym całościową opieką objęci są pacjenci z zaawansowanymi, niepoddającymi się leczeniu przyczynowemu, postępującymi, zagrażającymi życiu chorobami przewlekłymi o złym rokowaniu (określonymi w rozporządzeniu ministra zdrowia). Pacjentom objętym opieką przysługują w zależności od potrzeb – porady lekarskie, nie rzadziej niż dwa razy w miesiącu, a wizyty pielęgniarstwa, nie rzadziej niż dwa razy w tygodniu. Wizyty innych członków zespołu hospicjum domowego (psychologa, fizjoterapeuty) ustalane są przez lekarza sprawującego opiekę indywidualnie, w zależności od potrzeb pacjenta. W poradni medycyny paliatywnej sprawowana jest opieka nad chorymi, których stan ogólny jest stabilny i którzy mogą przybyć do poradni oraz nad

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 „Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej – Zapobieganie powikłaniom w warunkach domowych – jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej”, AOTM- [REDACTED], czerwiec 2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 38/2012 z dnia 25 czerwca 2012 r.

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „denosumab we wskazaniu: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej świadczenia gwarantowanego „denosumab we wskazaniu: zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości”.

Uzasadnienie

W badaniach klinicznych porównujących skuteczność denosumabu do kwasu zoledronowego nie potwierdzono możliwości znamiennego wydłużenia czasu przeżycia oraz korzystnego wpływu na jakość życia chorych. Dowody na większą skuteczność denosumabu w porównaniu do kwasu zoledronowego w odniesieniu do redukcji bólu i poprawy jakości życia są niejednoznaczne. Dostępne badania dotyczą głównie porównania denosumabu z kwasem zoledronowym, brak jest jednak badań porównujących skuteczność tego leku do kwasu pamidronowego, który jest najczęściej stosowaną technologią medyczną w Polsce w tym wskazaniu. Zdaniem Rady utrudnia to rzetelną ocenę efektywności kosztowej stosowania denosumabu w Polsce.

Przedmiot zlecenia

Problem decyzyjny dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 31e ust.2 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z póź. zm.) w przedmiocie usunięcia lub dokonania zmiany sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie denosumabu w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości.



W związku z korespondencją pomiędzy Agencją a podmiotem odpowiedzialnym, w trakcie której ustalono, iż przedstawienie analiz w ww. wskazaniu przez podmiot odpowiedzialny nie będzie możliwe w wyznaczonym terminie, wystąpiono do Ministra Zdrowia z prośbą o akceptację przeprowadzenia przez AOTM oceny skróconej, zawierającej analizę efektywności klinicznej, analizę bezpieczeństwa, przeprowadzoną w oparciu o wyniki odnalezionych opracowań wtórnych, przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych, rekomendacje kliniczne i finansowe, stanowiska eksperckie oraz dane NFZ, dotyczące wielkości populacji i finansowania przedmiotowych technologii medycznych w latach 2010-2011. Minister Zdrowia wyraził zgodę na zaproponowany sposób realizacji zlecenia.

Równocześnie w Agencji oceniany jest wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg w 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań, we wskazaniu: zapobieganie powikłaniom kostnym (SRE) u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości.

Problem zdrowotny

Rak jest główną przyczyną śmierci kobiet i drugą najczęstszą przyczyną zgonów mężczyzn. Spośród wszystkich nowotworów największą liczbą zgonów charakteryzują się: rak piersi, prostaty, płuc i jelita grubego. W większości przypadków śmierć nie jest spowodowana przez guz pierwotny, ale przez przerzuty lub powikłania. Prawie każdy nowotwór charakteryzuje się przerzutami w struktury kostne, z czego rak piersi, prostaty, płuc, pęcherza moczowego, tarczycy i nerki rozprzestrzenia się najczęściej. Rak niszczy architekturę kości, osłabiając jej strukturę. Zajęcie kości przez nowotwór może powodować silne bóle kości, złamania patologiczne lub ucisk rdzenia kręgowego, co jeszcze bardziej zmniejsza jakość życia pacjenta. Zabiegi, które mają na celu łagodzenie, zapobieganie lub opóźnianie tego zdarzenia, dają możliwość poprawy jakości życia pacjenta.

Niezależnie od patogenezы ważnymi klinicznie zdarzeniami kostnymi w przebiegu nowotworów są: złamania patologiczne kręgow lub innych kości, ucisk na rdzeń kręgowy w następstwie złamania kręgu, hiperkalcemia; wystąpienie konieczności stosowania leczenia chirurgicznego lub radioterapii z powodu klinicznych zmian w kościach.

Zajęcie układu kostnego w przebiegu złośliwych nowotworów dotyczy przynajmniej 50% wszystkich chorych. Zmiany kostne najczęściej wstępują u chorych na szpiczaka plazmocytoowego (80–100%), raka gruczołu krokowego (70–75%), raka piersi (65–75%), raka tarczycy (50%), raka płuca (30–40%), czerniaka (15–40%) i raka nerki (20–25%).

W leczeniu zaburzeń metabolizmu kostnego stosuje się leki antyresorpcyjne (bifosfoniany) oraz przeciwciało monoklonalne (denosumab) skierowane przeciwko RANKL (ligand receptora aktywującego czynnik jądrowy κ B).

Opis ocenianego świadczenia i sposób jego finansowania

Denosumab (XGEVA®; kod ATC: M05BX04, inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości), jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym uniemożliwiającym dojrzewanie, funkcjonowanie i przeżycie osteoklastów. Przeciwciało skierowane jest przeciwko RANKL (ligandowi receptora aktywującego czynnik jądrowy κ B) i wiąże się z tą cząsteczką z dużym powinowactwem i swoistością. Zapobiega to aktywacji RANK na powierzchni osteoklastów i prekursorów osteoklastów. To działanie uniemożliwia interakcje RANKL/RANK na ich powierzchni, co zmniejsza resorpcję kości.

Wskazania rejestracyjne obejmują zapobieganie SRE (złamaniami patologicznym, radioterapii kości, uciskowi rdzenia kręgowego, zabiegowi chirurgicznemu kości) u dorosłych pacjentów z guzami litymi, u których występują przerzuty do kości.

Zalecana dawka denosumabu to 120 mg. Lek podawany jest podskórnie co 4 tygodnie w udo, brzuch lub tylną część ramienia. Konieczna jest suplementacja wapnia (500 mg) i witaminy D (400 IU), chyba że występuje hiperkalcemia.

Denosumab w zapobieganiu powikłaniom kostnym (kości zgodnie z rejestracją) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości jest finansowany ze środków publicznych na podstawie rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów

zdrowotnych. W zakresie kontraktowania świadczeń przez NFZ denosumab jest finansowany w umowie w rodzaju „leczenie szpitalne” w zakresie „pogromy terapeutyczne”, w ramach programu chemioterapii niestandardowej zgodnie z Zarządzeniem Nr 28/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

Alternatywne świadczenia

Na podstawie opinii ekspertów i rekomendacji klinicznych komparatorami dla denosumabu w rozpatrywanym wskazaniu są finansowane w Polsce ze środków publicznych bisfosfoniany (kwas zoledronowy, kwas klodronowy, kwas pamidronowy). Finansowanie obejmuje: nowotwory złośliwe - przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych, poziom odpłatności pacjenta: ryczałt. Bisfosfoniany znajdują się w grupie limitowej „146.2, Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany do podawania pozajelitowego – kwas pamidronowy” i „146.1, Leki stosowane w chorobach kości - bisfosfoniany doustne - kwas klodronowy”.

Skuteczność kliniczna

Analizę wykonano w oparciu o przegląd systematyczny badań klinicznych i opracowań wtórnych, do którego – w części dotyczącej oceny skuteczności – włączano 3 badania z randomizacją:

- 1 RCT III fazy, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe (322 ośrodki), porównujące denosumab z kwasem zoledronowym w leczeniu pacjentów z przerzutowym rakiem piersi do kości – łącznie badano 2046 pacjentów (*Stopeck 2010*);
- 1 RCT III fazy, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe, dwuramienne badanie porównujące denosumab z kwasem zoledronowym w leczeniu pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty, którzy nie przyjmowali wcześniej bisfosfonianów w postaci doustnej – łącznie badano 1901 pacjentów (*Fizazi 2011*);
- 1 RCT III fazy, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe, porównujące denosumab z kwasem zoledronowym w leczeniu pacjentów z zaawansowanymi guzami litymi z przerzutami do kości (z wyłączeniem raka piersi i raka prostaty) lub szpiczakiem mnogim – łącznie badano 1776 pacjentów (*Henry 2011*).

Ocenianie efekty zdrowotne obejmowały: czas do pierwszego SRE (powikłania kostnego), czas do pierwszego i kolejnych SRE, pierwsze SRE lub HCM (hiperkalcemia nowotworowa), pierwsze napromienianie kości, okres czasu do złagodzenia bólu, czas do progresji choroby w kościach, czas przeżycia całkowitego.

Denosumab był istotnie statystycznie (i.s.) skuteczniejszy od kwasu zoledronowego w opóźnianiu lub zapobieganiu SRE:

- Denosumab i.s. zmniejszał ryzyko wystąpienia pierwszego SRE o 18% [HR= 0,82 (95%CI: 0,71; 0,95)] – *Stopeck 2010*, [HR= 0,84 (95%CI: 0,71; 0,98)] – *Fizazi 2011*;
- Denosumab i.s. zmniejszał ryzyko wystąpienia pierwszego i późniejszych stadiów SRE o 23% [HR= 0,77 (95%CI: 0,66; 0,89)] – *Stopeck 2010*, 18% [RR= 0,82 (95%CI: 0,71; 0,94)] – *Henry 2011*;
- Denosumab i.s. zmniejszał ryzyko potrzeby pierwszego napromieniania kości o 26% [HR=0,74 (95%CI: 0,59; 0,94)] – *Stopeck 2010*, 22% [HR=0,78 (95% CI: 0,63; 0,97)] – *Fizazi 2011* i 22% [HR=0,78 (95% CI: 0,66; 0,94)] – *Henry 2011*.
- Denosumab i.s. zmniejsza ryzyko wystąpienia SRE lub HCM o 18% [HR=0,82 (95%CI: 0,70; 0,95)] – *Stopeck 2010*, 17% [HR=0,83 (95%CI: 0,71; 0,97)] – *Fizazi 2011* i 17% [HR=0,83 (95%CI: 0,72; 0,96)] – *Henry 2011*.

Nie zaobserwowano i.s. różnic w czasie do progresji choroby ani w całkowitym czasie przeżycia dla porównania denosumabu z kwasem zoledronowym w żadnym z trzech analizowanych badań. Okres czasu do złagodzenia bólu (definiowanego jako zmniejszenie o ≥ 2 punkty względem wartości

początkowej wyniku najgorszego odczuwanego bólu w skali BPI-SF) był podobny dla denosumabu i kwasu zoledronowego w każdym z 3 badań.

Dodatkowo do analizy klinicznej włączono 4 opracowania wtórne (*Lipton A et al. 2011, Wong MHF et al. 2012, Australian Public Assessment Report for Denosumab 2011, Ford J et al. 2011*) – w porównaniu z kwasem zoledronowym, denosumab i.s.: opóźniał czas do: 1 napromieniowania kości, potrzeby zabiegu chirurgicznego kości i złamań patologicznych; wydłużał czas do pierwszego SRE lub HCM; zmniejszał SMR (zapadalność na powikłania kostne); zmniejszał częstość występowania ucisku rdzenia kręgowego w następstwie złamania kręgu.

Bezpieczeństwo stosowania

W niniejszej analizie ocenę bezpieczeństwa wykonano na podstawie badań z randomizacją oraz opracowań wtórnych włączonych do analizy skuteczności. Dodatkowe źródło stanowiła ChPL.

W obu analizowanych grupach (odpowiednio dla denosumabu i kwasu zoledronowego) spośród wszystkich działań niepożądanych najczęściej pojawiały się: nudności (30,8%, 31,6%), niedokrwistość (27,1%, 30,3%), zmęczenie (27,1%, 27,0%), ból pleców (25,3%, 26,3%), zmniejszenie apetytu (23,1%, 24,5%), osłabienie (21,4%, 21,9%), zaparcia (21,2%, 23,6%), duszność (20,6%, 17,9%), biegunka (20,3%, 18,7%), bóle stawów (20,1%, 22,3%), ból kości (19,9%, 22,5%) i wymioty (19,9%, 20,1%).

Podsumowując gorączka, niedokrwistość, bóle kości, zaparcia, bóle stawów i dreszcze występowały częściej w grupie leczonej kwasem zoledronowym niż w grupie leczonej denosumabem. Z kolei hipokalcemia, martwica kości szczęki i duszność występowały częściej w grupie leczonej denosumabem niż w grupie leczonej kwasem zoledronowym. Natomiast częstość występowania działań niepożądanych ogółem była podobna w obu analizowanych grupach.

Zgodnie z ChPL wśród działań niepożądanych (związanych z podaniem denosumabu) występujących często należy wyróżnić: hipokalcemię i hipofosfatemię, ekstrakcję zęba, nadmierną potliwość, martwicę kości szczęki, z kolei wśród działań niepożądanych występujących bardzo często: duszność i biegunkę.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analizę ekonomiczną oparto na publikacji, w której oceniano pod względem efektywności kosztowej stosowanie denosumabu u mężczyzn z rakiem prostaty z przerzutami do kości (*Xie et al. 2011*). Ponadto część ekonomiczną raportu stanowią wyniki analizy ekonomicznej dołączonej do wniosku refundacyjnego dla Xgeva®, wyniki analiz finansowych zawartych w rekomendacjach międzynarodowych agencji HTA dotyczących finansowania denosumabu (PBAC, CDEC/CADTH, NCPE) oraz dane DGL NFZ.

- Analiza ekonomiczna dołączona do wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Xgeva (denosumab), 120 mg w 1,7 ml roztworu do wstrzykiwań, we wskazaniu: zapobieganie powikłaniom kostnym (SRE) u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości:

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA), w której porównano opłacalność denosumabu w zapobieganiu powikłaniom kostnym u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości z wybranymi opcjami terapeutycznymi dostępnymi w Polsce (klodronianem, kwasem zoledronowym i pamidronianem). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

Analizę przeprowadzono z użyciem modelu Markowa.

W Agencji jest aktualnie prowadzona ocena powyższego wniosku.

- Analiza ekonomiczna *Xie et al. 2011*:

W ramach tej analizy ekonomicznej porównano denosumab z kwasem zoledronowym w leczeniu pacjentów z hormonoopornym rakiem prostaty z przerzutami do kości. Przeprowadzono analizę kosztów-efektywności oraz analizę wrażliwości z perspektywy płatników w USA (ze względu na model

rezydualny, jaki obowiązuje w USA, może ich być wielu: publiczny/komercyjny/sam pacjent) w 3-letnim horyzoncie czasowym.

Na podstawie analizy kosztów-efektywności oszacowano, że uniknięcie SRE przy stosowaniu denosumabu w porównaniu z kwasem zoledronowym będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami płatnika wynoszącymi \$ 71 027 w 1 roku i \$ 51 319 w 3 roku.

- Australia (PBAC) 2011

Wykonano dwie analizy ekonomiczne oddzielnie dla pacjentów z rakiem piersi i rakiem gruczołu krokowego. W obu zastosowano model Markowa, w którym uwzględniono trzy stany zdrowia pacjentów (żyje bez SRE i przyjmuje terapię, żyje z SRE i otrzymuje terapię oraz zgon). Przyjęto perspektywę płatnika publicznego i 10-letni horyzont czasowy.

Według autorów analiz terapia denosumabem jest dominująca nad terapią kwasem zoledronowym (denosumab okazał się skuteczniejszy i mniej kosztowny). Jednakże autorzy analizy zaznaczają, że wpływ na ostateczny wynik analizy ekonomicznej może mieć wyższy koszt podania kwasu zoledronowego w porównaniu z kosztem podania denosumabu. Uwzględniając najniższe koszty podania leku w ramach analizy wrażliwości, inkrementalny współczynnik kosztów efektywności (ICER) dla denosumabu kształtował się pomiędzy 100 i 200 tys. dolarów za rok życia skorygowanego o jakość (QALY), zarówno w leczeniu raka piersi, jak i raka prostaty.

- Kanada (CDEC / CADTH) 2011

Przeprowadzono CUA, w której porównano pod względem użyteczności kosztowej denosumab z kwasem zoledronowym oraz brakiem aktywnego leczenia u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości w 11-letnim horyzoncie czasowym. Przyjęto perspektywę płatnika publicznego.

Dodatkowy koszt za QALY dla denosumabu w porównaniu z brakiem leczenia w profilaktyce SRE u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem prostaty oszacowano na \$ 111 tys. Koszty nabycia leków są takie same dla denosumabu i kwasu zoledronowego (\$ 7 tys. rocznie), jeżeli oba są podawane co cztery tygodnie.

Na podstawie analizy stwierdzono, że denosumab jest opcją opłacalną w porównaniu z kwasem zoledronowym w profilaktyce SRE u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego. Opłacalność denosumabu w przypadku przerzutów innych guzów litych nie jest znana.

- Irlandia (NCPE) 2011

Przeprowadzono CUA, w której porównywano koszty stosowania denosumabu z kwasem zoledronowym w prewencji SRE u pacjentów z przerzutami do kości guzów litych (zwłaszcza raka piersi, prostaty i innych guzów litych z wyłączeniem szpiczaka mnogiego). Przyjęto 10-letni horyzont czasowy i perspektywę płatnika publicznego.

W ramach scenariusza podstawowego wykazano, że uniknięcie SRE przy stosowaniu denosumabu będzie wiązało się z dodatkowymi kosztami płatnika (ICER) wynoszącymi € 29 371/QALY (dla raka prostaty); € 14 626/QALY (dla raka piersi). W przypadku prewencji SRE u chorych z innymi nowotworami denosumab zdominował kwas zoledronowy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z danymi DGL NFZ w Polsce denosumabem (Xgeva®) leczonych było około 59 pacjentów w 2011 roku i 133 pacjentów w 2012 roku (dane do kwietnia), a wartość wykonanych świadczeń wyniosła 214,8 tys. zł w 2011 roku i 767,6 tys. zł w 2012 roku (dane do kwietnia).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W rekomendacjach praktyki klinicznej (NCCN 2012, Prescrire 2012, ASCO 2011, PTOK/PUO 2011, EAU/PTU 2011, THP 2011, ESMO 2010, międzynarodowy panel ekspercki 2007) denosumab obok bisfosfonianów jest wymieniany jako jedna z opcji terapeutycznych w zapobieganiu/opóźnianiu SRE (patologiczne złamanie kości, ucisk rdzenia kręgowego w następstwie złamania kręgu, konieczność

stosowania chirurgicznego leczenia lub napromieniania kości) u pacjentów z rakiem piersi, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego oraz z rakiem płuca, u których występują przerzuty do kości.

Odnalezione przez Agencję zagraniczne rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych są w większości pozytywne wobec finansowania denosumabu u pacjentów z przerzutami raka piersi i prostaty oraz innych guzów litych do kości (Australia – *PBAC 2011*; Kanada – *CDEC/CADTH 2011*; Irlandia – *NCPE 2011*). Natomiast szkockie *SMC 2011* nie rekomenduje denosumabu w zapobieganiu SRE u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości. Agencja powołuje się na NICE, który jest w trakcie opracowywania raportu oceniającego skuteczność denosumabu, i na czas jego wykonywania przyjmuje negatywną rekomendację.

Dodatkowa uwaga Rady

Rada proponuje poszerzoną ocenę efektywności klinicznej i kosztowej denosumabu z uwzględnieniem subpopulacji chorych odnoszących największą i najmniejszą korzyść ze stosowania leku.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych „Podanie denosumabu (Xgeva®) w zapobieganiu powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, konieczność napromieniania kości, ucisk rdzenia kręgowego lub konieczność wykonywania zabiegów operacyjnych kości) u dorosłych z przerzutami guzów litych do kości”, AOTM-OT-431-25/2011, czerwiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 117/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń
meningokokowych wśród młodzieży” w ramach
„Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014”
realizowanym przez miasto Cieszyn

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród młodzieży” w ramach „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012-2014” realizowanego przez miasto Cieszyn.

Uzasadnienie

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Cieszyn zakłada szczepienie 12-latków przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz na jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. Z opisu projektu wynika, że w programie będzie zastosowana szczepionka skoniugowana. Projekt programu zawiera oszacowanie budżetu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi



poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii, tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,

- osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu miasta Cieszyn

Celem głównym ocenianego projektu programu jest obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakteriami z gatunku *N. meningitidis* grupy C wśród mieszkańców gminy Cieszyn. Cele

szczegółowe obejmują: podanie 1 dawki szczepionki przeciwko meningokokom z grupy C co najmniej 70% uczniom klas pierwszych szkół gimnazjalnych, którzy ukończyli 12 rok życia; edukacja zdrowotna i wzrost świadomości w populacji uczniów objętych szczepieniami, ich rodziców oraz nauczycieli w zakresie zagrożeń związanych z zakażeniami meningokokami oraz możliwościami w zakresie profilaktyki. Edukację mają przeprowadzić pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Cieszynie. W projekcie brak informacji czy autorzy programu nawiązali współpracę z ww. jednostką.

W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią dzieci, które ukończyły 12 r.ż. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej (300 osób) oraz zgłaszalność do programu na poziomie 70%.

Z opisu projektu wynika, że w programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej. Przed szczepieniem rodzice dziecka będą musieli wyrazić na nie zgodę oraz zostanie przeprowadzone badanie kwalifikujące każde dziecko do szczepienia.

W projekcie brak informacji na temat sposobu informowania o programie. Najprawdopodobniej informowanie o programie będzie odbywać się w szkołach, do których uczęszczają uczniowie, którzy mają zostać zaszczepieni. Program przewiduje monitorowanie w zakresie realizacji, tj. liczby osób zgłaszających się do programu, liczby zaszczepionych oraz w zakresie efektywności, tj. zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis*.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Cieszyn. W projekcie oszacowano roczne koszty realizacji przedmiotowego programu. W projekcie brak informacji, czy przy zgłaszalności do programu wyższej niż zakładana 70%, zostaną zabezpieczone dodatkowe środki finansowe na pokrycie szczepień dla pozostałej grupy dzieci.

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 meningokokowych wśród młodzieży” w ramach „Gminnego Programu Zdrowotnego na lata 2012–2014” realizowany przez miasto Cieszyn, nr: AOTM-OT-441-203/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 118/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Szczepienia profilaktyczne dzieci
przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C”
realizowanym przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyń

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” realizowanego przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyń.

Uzasadnienie

- 1. Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz pokrótce opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.*
- 2. Rada zaleca uzyskanie pisemnej świadomej zgody rodziców na zaszczepienie dziecka.*

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy i Miasta Czerwionka-Leszczyń zakłada szczepienie 6-latków przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2006–2008. Oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz pokrótce opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. Z opisu projektu wynika, że w programie będzie zastosowana szczepionka skoniugowana. Projekt programu zawiera budżet na cały okres jego realizacji.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również



epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii, tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,

- personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu gminy i miasta Czerwionka-Leszczyny

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia populacji gminy poprzez zapobieganie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* typu C.

Cele szczegółowe obejmują: edukację społeczeństwa, a w szczególności dzieci i ich rodziców lub opiekunów, w zakresie zakażeń meningokokowych i ich skutków oraz promowanie szczepień ochronnych jako skutecznej profilaktyki przeciwdziałania chorobom meningokokowym. W projekcie brak informacji na temat tego, kto będzie prowadził edukację oraz jakie informacje zostaną przekazane beneficjentom programu. Projekt nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej ani promującej szczepienia przeciwko meningokokom, zatem drugi cel szczegółowy będzie trudny do osiągnięcia. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią 6-latki. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej oraz zgłaszalność do programu na poziomie 70%. Zgłaszalność ta została założona na podstawie doświadczeń z realizacji poprzedniej edycji programu w latach 2008–2011. W przypadku braku wystarczającej liczby chętnych z danego rocznika, dopuszcza się szczepienie dzieci, które nie zgłosiły się do szczepień w poprzedniej edycji programu szczepień.

Z opisu projektu wynika, że w programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej. Przed szczepieniem zostanie przeprowadzone badanie kwalifikujące każde dziecko do szczepienia. W projekcie brak informacji, czy rodzice będą musieli wyrazić pisemną zgodę na zaszczepienie dziecka. Program przewiduje monitorowanie jedynie w zakresie liczby dzieci objętych programem. Zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażenia bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Czerwionka-Leszczyny. W sytuacji, gdy do szczepienia zgłosi się więcej dzieci, planowane jest zwiększenie środków finansowych, tak aby zaszczepić wszystkich chętnych.

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 profilaktyczne dzieci przeciwko zakażeniom meningokokowym typu C” realizowany przez gminę i miasto Czerwionka-Leszczyny, nr: AOTM-OT-441-206/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 119/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych w grupie dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat oraz
zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat,
zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” realizowanym przez
miasto Kraków

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych w grupie dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” realizowanego przez miasto Kraków.

Uzasadnienie

Nie przedstawiono budżetu całkowitego na żaden rok realizacji programu oraz nie oszacowano populacji docelowej. Nie oszacowano kosztów działań informacyjnych. W projekcie brak informacji na temat konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka. Zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości, udział dziecka w programie powinien być poprzedzony uzyskaniem świadomej, pisemnej zgody rodziców. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków zakłada szczepienie dzieci w wieku 12–36 m.ż. przeciwko meningokokom oraz dzieci w wieku 6 t.ż.–5 r.ż. z najuboższych rodzin przeciwko pneumokokom. Program ma być realizowany w latach 2013–2015. Jest on kontynuacją działań z lat 2007–2012, gdy zaszczepiono 1000–1500 dzieci rocznie. W przypadku szczepień przeciwko meningokokom oszacowano liczebność populacji docelowej, natomiast nie podano, ile dzieci zostanie zaszczepionych przeciwko pneumokokom. W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. W projekcie brak informacji na temat rodzajów szczepionek, jakie mają zostać wykorzystane w programie. Projekt nie zawiera oszacowania budżetu; przedstawiono jedynie koszt jednostkowy zakupu jednej dawki szczepionki.



Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Streptococcus pneumoniae jest bakterią o wysokiej zjadliwości, która w ostatnim czasie zwiększa odporność na różne grupy antybiotyków. *Streptococcus pneumoniae* jest jedną z głównych przyczyn umieralności przede wszystkim u dzieci najmłodszych. Dzieci te, ze względu na niedojrzały układ immunologiczny, są szczególnie narażone na zachorowanie wywołane *Streptococcus pneumoniae*, a uczęszczanie do żłobka lub przedszkola potęguje to zagrożenie.

Zakażenie pneumokokowe może przyjąć postać inwazyjną, powodując zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc lub bakteriemię albo nieinwazyjną, skutkując ostrym zapaleniem ucha środkowego albo zatok. Zapadalność na inwazyjne zakażenia pneumokokowe przyjmuje dwa szczyty: u młodszych dzieci i u osób po 75 r.ż. Śmiertelność dzieci z zapaleniem opon mózgowych w wyniku inwazyjnego zakażenia pneumokokowego wynosi 20%, z zapaleniem płuc i bakteriemią 7%; zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci. Sytuację dodatkowo komplikuje narastający rozwój szczepów *S. pneumoniae* antybiotykoopornych (oporność na penicylinę zanotowana po raz pierwszy w 1977 r.).

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2012 ujęto szczepienia przeciw zakażeniom pneumokokowym jako szczepienia obowiązkowe w grupach wysokiego ryzyka oraz w populacji ogólnej – zalecane, niefinansowane ze środków publicznych. Do grup wysokiego ryzyka należą m.in.: dzieci od 2 mies. ż. do ukończenia 5 r.ż. po urazie lub z wadą

OUN, zakażone HIV, po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego lub chorujące na przewlekłe choroby serca, schorzenia immunologiczno-hematologiczne, asplenię wrodzoną, dysfunkcje śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym, choroby metaboliczne, w tym cukrzycę, przewlekłe choroby płuc, w tym astmę, dzieci od 2 m.ż. do ukończenia 12 m.ż. urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego (dot. zakażeń meningokokami)

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.

- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego (dot. zakażeń pneumokokami)

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0-5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0-2 r.ż. 19/100 000, 0-5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u

26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI: 58-90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI: 29-75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95%CI: 2-9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95%CI: -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiootykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna).

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

3) Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Celami ocenianego projektu programu są: obniżenie liczby zakażeń pneumokokowych w grupie wiekowej dzieci 6 tygodni – 5 lat, oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku 1–3 lat, zmniejszenie liczby zakażeń inwazyjnych – posocznicy i zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych, liczby zapaleń płuc i zapaleń ucha środkowego wywoływanych przez bakterie pneumokokowe, zmniejszenie liczby zapaleń opon mózgowo-rdzeniowych

i posocznic wywoływanych przez meningokoki, zmniejszenie nosicielstwa bakterii pneumokokowych i meningokokowych w jamie nosowogardłowej w objętej programem grupie dzieci, zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem w/w schorzeń.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Przeciwno pneumokokom będą szczepione tylko dzieci z rodzin najuboższych wytypowanych przez Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej. Program ma być realizowany w okresie 2013–2015. W przypadku szczepień przeciwko pneumokokom populację stanowią dzieci w wieku 6 tygodni – 5 lat z rodzin najuboższych. Nie oszacowano liczebności tej grupy, podano jedynie informację, że zostanie zakupione ok. 50 dawek szczepionki przeciwko pneumokokom. W projekcie przedstawiono schematy szczepień, jednak nie wiadomo do jakiej konkretnie szczepionki się odnoszą. W przypadku szczepienia przeciwko meningokokom populację stanowią dzieci w wieku 12–36 m.ż. – ok. 7 000 dzieci rocznie. Nie podano informacji na temat rodzaju szczepionki, jaka ma być podawana dzieciom, wiadomo tylko, że będzie to jedna dawka. Zgodnie ze wskazaniami producentów szczepionek skoniugowanych przeciwko meningokokom grupy C, dzieciom w tym przedziale wiekowym podaje się jedną dawkę. Przed zaszczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu. W projekcie brak informacji na temat konieczności wyrażenia pisemnej zgody rodziców na szczepienie dziecka. Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania. Prawidłowym działaniem byłoby monitorować wskaźniki adekwatne do przyjętych celów oraz oczekiwanych efektów programu. Zasadne byłoby monitorowanie liczby dzieci poddanych szczepieniu, porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis* oraz *S. pneumoniae* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Projekt nie zawiera oszacowania budżetu. Przedstawiono jedynie koszty jednostkowe jednej dawki szczepionki (nie jest jasne której, ponieważ obydwie podane ceny odnoszą się do tego samego rodzaju szczepionki). Nie oszacowano kosztów działań informacyjnych.

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 pneumokokowych w grupie dzieci w wieku od 6 tygodni do 5 lat oraz zakażeń meningokokowych w grupie dzieci w wieku od 1 do 3 lat, zamieszkałych w Gminie Miejskiej Kraków” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-6/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych; Warszawa, czerwiec 2012 oraz „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 120/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowanym przez Urząd Miejski w Toszku

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowanego przez Urząd Miejski w Toszku.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz ogólnie opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie województwa, w obrębie którego ma być realizowany przedmiotowy program. Rada zaleca monitorowanie skuteczności realizacji programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Toszek zakłada szczepienie 6-, 7- i 8-latków przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w 2012 roku. Populacją kwalifikującą się do udziału w programie są dzieci urodzone w latach 2004–2006. Oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz pokrótce opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie województwa, do którego należy jednostka samorządu terytorialnego, na której terenie ma być realizowany przedmiotowy program. W programie ma być zastosowana szczepionka skoniugowana. Projekt zawiera oszacowanie budżetu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również



epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,

- personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu urzędu Miejskiego w Toszku

Celem głównym ocenianego projektu programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców gminy Toszek poprzez zapobieżenie zachorowaniom na choroby wywołane zakażeniem bakterią z gatunku *Neisseria meningitidis* (meningokoki) wśród mieszkańców gminy Toszek. Cel ten oraz oczekiwany efekt, jakim jest m.in. uzyskanie efektu populacyjnego, przy tak krótkim (rocznym) okresie trwania programu oraz przy szczepieniu niewielkiej grupy dzieci mogą być trudne do osiągnięcia.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej – powinno to zapewnić dotarcie z informacją do rodziców dzieci, do których jest skierowany program.

Program ma być realizowany w 2012 roku. Populację do zaszczepienia stanowią wszystkie dzieci urodzone w latach 2004–2006. W przypadku niewykorzystania wszystkich szczepionek dopuszcza się zaszczepienie dzieci z innych roczników, z grup szczególnego ryzyka, zakwalifikowanych przez lekarzy.

W programie zostanie zastosowana szczepionka skoniugowana. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu oraz konieczne będzie uzyskanie zgody rodziców.

Program przewiduje monitorowanie jedynie w zakresie liczby dzieci zaszczepionych. Adekwatnie do celu głównego oraz oczekiwanego wyniku, jakim jest uzyskanie efektu populacyjnego, zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażenia bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Program ma być finansowany z budżetu gminy Toszek. Podano koszt jednostkowy na zaszczepienie jednego dziecka oraz przedstawiono budżet całkowity.

Przedstawiono kryteria wyboru realizatora programu oraz podano informację, że zostanie on wyłoniony w drodze konkursu ofert.

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 dotyczący szczepień profilaktycznych dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Toszek przeciwko bakteriom meningokokowym w roku 2012” realizowany przez Urząd Miejski w Toszku, nr: AOTM-OT-441- 35/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 121/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktycznych szczepień
przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach
2012-2014” realizowanym przez miasto Płock

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012-2014” realizowanego przez miasto Płock.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W projekcie programu odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski, województwa oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

W projekcie programu brak danych na temat treści oraz formy prowadzonych działań edukacyjnych. Rada zaleca by rodzice/opiekunowie wyrazili świadomą, pisemną zgodę na zaszczepienie dziecka. Nie przedstawiono kosztów planowanej akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Płock zakłada szczepienie dzieci w wieku 12-23 m.ż. przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012-2014. Program był już realizowany w latach 2008–2011. Oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. W programie zastosowana będzie szczepionka skoniugowana. W projekcie programu przedstawiono budżet na cały okres jego realizacji.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup



serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:

- dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko

meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu miasta Płock

Celem głównym ocenianego projektu programu jest zwiększenie liczby dzieci zaszczepionych przeciwko meningokokom typu C wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom i zgonom z powodu IChM (inwazyjna choroba meningokokowa).

Cele szczegółowe obejmują: zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko meningokokom typu C w grupie dzieci objętych programem oraz zmniejszenie zapadalności i umieralności na IChM wśród mieszkańców miasta Płocka. W ramach programu realizatorzy programu (przychodnie poz) mają prowadzić działania edukacyjne wśród rodziców w zakresie objętym programem zdrowotnym. W projekcie brak danych na temat treści oraz formy prowadzonych działań edukacyjnych. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2012-2014. Populację programu stanowią dzieci w wieku 12–23 m.ż. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej oraz zgłaszalność do programu na poziomie 60% – najprawdopodobniej wynika ona z doświadczeń z realizacji programu w poprzednich latach. W przypadku większej frekwencji gmina miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

W programie zakłada się podanie jednej dawki szczepionki skoniugowanej dzieciom, które nie były jeszcze szczepione przeciwko meningokokom oraz dokończenie cyklu szczepień dzieci, które je rozpoczęły przez 1 r.ż. Przed szczepieniem zostanie przeprowadzone badanie kwalifikujące każde dziecko do szczepienia. W projekcie brak informacji, czy rodzice będą musieli wyrazić pisemną zgodę na zaszczepienie dziecka. W celu zapewnienia optymalnego dostępu do szczepień, będą one odbywać się co najmniej 3 razy w tygodniu, w tym przynajmniej raz w godzinach popołudniowych.

Program przewiduje monitorowanie w zakresie liczby dzieci objętych programem, monitorowanie wyszczepialności oraz współczynników zapadalności i umieralności na IChM w populacji ogólnej.

Koszty szczepionek, koszty organizacyjne mają być finansowane z budżetu miasta, natomiast badania lekarskie, podanie szczepionki mają być wykonywane w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej finansowanych przez NFZ.

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 profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014” realizowany przez miasto Płock, nr: AOTM-OT-441-36/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2012 z dnia 25 czerwca 2012

o programie zdrowotnym „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w Wodzisławiu Śląskim przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* typu C”
realizowanym przez miasto Wodzisław Śląski

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w Wodzisławiu Śląskim przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* typu C” realizowanego przez miasto Wodzisław Śląski.*

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń meningokokami. Projekt zakłada monitorowanie w zakresie liczby dzieci zaszczepionych, spotkań informacyjnych, artykułów w prasie. Rada zwraca uwagę, że zaplanowana kwota pozwala na zaszczepienie maksymalnie połowy dzieci, a o szczepieniu zadecyduje kolejność zgłoszeń. Budzi to zastrzeżenia co do równego dostępu do oferowanych świadczeń. Nie przedstawiono kosztów planowanej akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych. Nie przewidziano także monitorowania efektywności.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Wodzisław Śląski zakłada szczepienie 2-latków przeciwko meningokokom. Program ma być realizowany w latach 2012–2016. Oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program. W programie będzie zastosowana szczepionka skoniugowana. Program zakłada konieczność współpłacenia rodziców za szczepionkę w wysokości 50%, natomiast miasto pokrywa 100% wartości szczepionki dla rodzin wielodzietnych i zastępczych zamieszkałych w Wodzisławiu Śląskim. W projekcie programu przedstawiono budżet na jeden rok realizacji.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz



dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzypersonalny drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowa.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C. W 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby. Zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,

- nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
 - Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
 - W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
 - Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu miasta Wodzisław Śląski

Celem głównym ocenianego projektu programu jest promowanie szczepień ochronnych jako skutecznej metody profilaktyki przeciwdziałania chorobom meningokokowym.

Cele szczegółowe obejmują: edukację rodziców dzieci w zakresie profilaktyki chorób wywołanych przez bakterie *Neisseria meningitidis* typu C, zaktywizowanie środowisk szkolnych (nauczyciele, pracownicy medyczni) do działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki chorób wywołanych przez bakterie *Neisseria meningitidis* typu C, zmniejszenie liczby zachorowań na choroby wywołane przez meningokoki, stwarzanie optymalnych warunków do wykonywania szczepień. Nie opisano jednak, w jaki sposób zamierza się to zrealizować. Nie przedstawiono kosztów ww. działań – budżet obejmuje tylko koszty przeznaczone na zakup szczepionki.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Program ma być realizowany w okresie 2012–2016. Populację programu stanowią 2-latki. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej na ok. 490 dzieci. Jednak budżet programu pozwoli jedynie na zaszczepienie maksymalnie 250 dzieci. Autorzy projektu podają informację, że liczyć się będzie kolejność zgłoszeń. Jest to podejście ograniczające równy dostęp wszystkich uprawionych dzieci do oferowanych świadczeń. Program zakłada konieczność współpłacenia rodziców za szczepionkę w wysokości 50%, natomiast miasto pokrywa 100% wartości szczepionki dla rodzin wielodzietnych i zastępczych zamieszkałych w Wodzisławiu Śląskim. Stwarza to obawy, że nie wszystkich rodziców zainteresowanych szczepieniem swojego dziecka będzie stać na dopłacenie 50% kwoty. W programie zamierza się szczepić szczepionką skoniugowaną. Nie przedstawiono jednak schematu szczepień. Powinien być zgodny ze wskazaniem producenta, tj. w przypadku dzieci powyżej 12 m.ż. i starszych, młodzieży i dorosłych – jedna dawka. W projekcie brak informacji, czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Przed szczepieniem rodzice będą musieli wyrazić pisemną zgodę (przedstawiono wzory oświadczeń), w których rodzice mają się zobowiązać do dopłacenia za szczepienie. Program przewiduje monitorowanie w zakresie realizacji. Projekt programu nie przewiduje monitorowania efektywności. Zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej, oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności.

Przedstawiono koszt jednostkowy szczepienia oraz budżet na jeden rok realizacji. Nie oszacowano kosztów działań edukacyjnych oraz promowania szczepień ochronnych jako skutecznej metody profilaktyki przeciwdziałania chorobom meningokokowym, mimo że stanowi to jedyny i główny cel programu. Nie przedstawiono kosztów działań informacyjnych.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych dzieci zameldowanych na stałe w Wodzisławiu Śląskim przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* typu C” realizowany przez miasto Wodzisław Śląski, nr: AOTM-OT-441-97/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Projekt programu profilaktyki zakażeń
meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia
przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012-2014”
realizowanym przez gminę Suszec

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012-2014” realizowanego przez gminę Suszec.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”. W projekcie odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz jednostki samorządu terytorialnego, na terenie której ma być realizowany przedmiotowy program.

Rada zwraca uwagę, że nie wszyscy rodzice będą dysponować odpowiednią wiedzą, aby dokonać wyboru pomiędzy oferowanymi szczepionkami. Zgodnie z poprzednimi opiniami Rady, zasadnym jest rozpatrzenie wszystkich dostępnych produktów, z uwzględnieniem ich efektywności oraz ceny. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Suszec zakłada szczepienie 2-latków oraz 14-latków przeciwko meningokokom grupy C. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Oszacowano liczebność populacji docelowej, odniesiono się do problemu zdrowotnego oraz opisano sytuację epidemiologiczną panującą na terenie Polski oraz na terenie jst, w której ma być realizowany przedmiotowy program. Przy projektowaniu programu autorzy wystąpili do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Tychach z prośbą o opisanie sytuacji epidemiologicznej panującej na ich terenie. W programie zastosowana będzie szczepionka skoniugowana. W Projekcie programu przedstawiono budżet na jeden rok realizacji.



Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń meningokokami. Realizuje priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Wyróżniono przynajmniej 13 grup serologicznych bakterii z gatunku *Neisseria meningitidis*, ale ciężkie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych powodują meningokoki z 5 grup serologicznych: MenA, B, C, Y oraz W135. *N. meningitidis* występuje u dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 1 roku do 29 lat. Zakażenia mogą występować nie tylko w postaci zachorowań sporadycznych, endemicznych/hiperendemicznych, ale również epidemicznych/pandemicznych. W Polsce w zależności od grupy wiekowej przeważają serogrupy MenB lub MenC. Bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych stanowi poważne zagrożenie dla globalnego zdrowia, szacuje się około 500 tys. przypadków w skali światowej, w tym co najmniej 50 000 zgonów i tyle samo przypadków trwałych uszkodzeń neurologicznych. W większości przypadków do zakażenia dochodzi poprzez kontakt międzyosobniczy drogą kropelkową lub poprzez kontakt z wydzielinami układu oddechowego osoby zakażonej. Bliski i przedłużający się kontakt z osobą zakażoną – jak pocałunki, kichanie, kaszlenie na drugą osobę, czy życie w skupiskach i dzielenie się sztućcami i naczyniami – ułatwia rozprzestrzenianie się choroby. Około 50% przypadków choroby meningokokowej to ostre bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, inne przypadki to zapalenie płuc, zapalenie stawów oraz posocznica meningokokowi.

Alternatywne świadczenia

W „Programie szczepień ochronnych na 2012 rok”, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 października 2011 roku, ujęto szczepienia przeciw zakażeniom meningokokami w populacji ogólnej w II kategorii tj. zalecane, niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia: szczepionka niekoniugowana/polisacharydowa dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym – dawkowanie według wskazań producenta, szczepionka skoniugowana od 2 miesiąca życia – dawkowanie według wskazań producenta.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciwko meningokokom grupy C dotyczą dobrze zdefiniowanego, określonego problemu zdrowotnego. Realizują priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Działania przewidziane w ramach realizacji Programów wpisują się w Priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.

Jak wynika z danych epidemiologicznych liczba zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową spada z każdym rokiem, jest to spowodowane m. in. coraz większą powszechnością szczepień. Obecnie ponad połowa zachorowań na Inwazyjną Chorobę Meningokokową w Polsce wywołana jest przez meningokoki grupy C, w 2010 r. zdiagnozowano 222 osoby, zapadalność na IChM (inwazyjna choroba meningokokowa) wynosiła 0,58/100 tys. ludności.

Jak wynika z odnalezionych wytycznych i opinii eksperckich najskuteczniejszą metodą profilaktyki zakażeń meningokokami grupy C są szczepienia profilaktyczne. Obecnie zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej koniugowanej przeciwko meningokokom grupy C. Szczepienia rutynowe osób z grup ryzyka nie tylko indukuje odporność osobniczą, ale także populacyjną co pozwala uniknąć rozprzestrzeniania się zakażenia.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

- Podstawową i najskuteczniejszą formą profilaktyki zakażeń bakteriami *N. meningitidis* różnych grup serologicznych są szczepienia.
- Szczepienia zalecane są w każdym wieku, jednak największy nacisk należy położyć na immunizację osób z grup wysokiego ryzyka:
 - dzieci i młodzieży w wieku 11 – 19 lat,
 - nowoprzyjętych studentów mieszkających w akademikach,
 - personel laboratoryjny mający kontakt z *N. meningitidis*,
 - rekruci wojenni,
 - osoby podróżujące do regionów, w których rozpowszechnione jest zakażenie meningokokami,
 - osoby z uszkodzoną lub usuniętą śledzioną,
 - osoby z obniżoną odpornością,
 - osoby, które mogły być narażone na kontakt z bakteriami w ogniskach epidemicznych.
- Szczepienia są także zalecane w interwencyjnym zapobieganiu rozprzestrzeniania się lokalnych ognisk epidemicznych.
- Włączając programy szczepień w danym kraju należy brać pod uwagę sytuację epidemiologiczną, narodowe priorytety zdrowotne oraz sytuację ekonomiczną kraju.
- W Polsce zalecane jest stosowanie szczepionki MCC od 2. miesiąca życia, dzieciom powyżej 2 lat i dorosłym zaleca się stosowanie szczepionki polisacharydowej.
- Stosowanie szczepionki czterowalentnej MCV4 zaleca się:
 - osobom, które podróżują do krajów, w których częste jest występowanie meningokoków grup A, Y oraz W135,
 - osobom, które miały bliski kontakt z przypadkami zakażenia meningokokami grup A, Y oraz W135 powyżej 2 roku życia,
 - do kontroli rozprzestrzeniania się ognisk epidemiologicznych zakażeń meningokokami grup A, Y oraz W135,
 - W USA szczepionka MCV4 jest zalecana do podania w jednej dawce u w wieku 11–18 lat.

Odnaleziono pierwotne i wtórne dowody naukowe dotyczące efektywności kosztowej szczepień profilaktycznych przeciwko zakażeniom bakteriami *N. meningitidis* grupy C. Wynika z nich, że szczepienia są efektywne kosztowo, szczególnie w populacjach o dużym rozpowszechnieniu zakażeń.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionek MCC zostało potwierdzone w odnalezionych badaniach oraz w opinii eksperckiej.

Szczepionki polisacharydowe koniugowane przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C są skuteczne w indukowaniu zarówno odporności osobniczej, jak i populacyjnej. Są też bezpieczne w stosowaniu w każdej grupie wiekowej. Pozwalają ograniczyć rozwój choroby, związanych z nią powikłań i uniknięcia śmierci. Prowadzą także do ograniczenia

rozprzestrzeniania się zakażeń i oszczędności związanych z mniejszymi nakładami na leczenie osób zakażonych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przeprowadzanie samorządowych programów szczepień profilaktycznych przeciwko bakteriom *N. meningitidis* grupy C. Tym bardziej, że są one zalecane w kalendarzu szczepień w grupie niefinansowanej ze środków Ministra Zdrowia. Wdrożenie samorządowego programu szczepień przeciwko meningokokom grupy C powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji epidemiologicznej i potwierdzeniem potrzeby przeprowadzenia programu.

2) Wnioski z oceny programu gminy Suszec

Celem głównym ocenianego projektu programu jest obniżenie liczby zakażeń meningokokowych wywołanych bakterią z grupy C u dzieci i młodzieży objętych programem. Cele szczegółowe obejmują: zmniejszenie kosztów związanych z leczeniem schorzeń spowodowanych zakażeniem meningokokami i obniżenie liczby zakażeń wywołanych bakteriami meningokokowymi.

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do rodziców dzieci z populacji docelowej. Program ma być realizowany w latach 2012–2014. Populację programu stanowią wszystkie 2-latki oraz 14-latki zamieszkałe na terenie gminy Suszec. Autorzy projektu oszacowali liczebność populacji docelowej na ok. 300 dzieci rocznie.

W programie zostanie wykorzystana szczepionka skoniugowana Meningitec lub NeisVaC. Rodzice dziecka będą samodzielnie dokonywać wyboru szczepionki. Zasadne byłoby, aby to lekarz, który będzie przeprowadzał badanie kwalifikujące do szczepienia oceniał jaką szczepionkę należy podać danemu dziecku. Nie przedstawiono schematu szczepień. Powinien być zgodny ze wskazaniem producenta, tj. w przypadku dzieci powyżej 12 m.ż. i starszych, młodzieży i dorosłych – jedna dawka. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane badaniu lekarskiemu, podczas którego zostanie ocenione wskazanie do szczepienia.

W projekcie brak informacji, czy przed szczepieniem dziecka rodzice będą musieli wyrazić na nie pisemną zgodę. Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. W projekcie programu nie przedstawiono sposobu monitorowania. Zasadne byłoby porównanie częstości zachorowań w wyniku zakażeń bakteriami *N. meningitidis* przed i po szczepieniach zarówno w populacji zaszczepionej, jak i ogólnej oraz długotrwałe monitorowanie wyszczepialności. Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Suszec. W projekcie przedstawiono budżet na jeden rok realizacji. Oszacowano koszt zaszczepienia jednego dziecka. Nie przedstawiono kosztów działań informacyjnych.

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 „Projekt programu profilaktyki zakażeń meningokokowych wśród dzieci i młodzieży w oparciu o szczepienia przeciwko meningokokom z grupy C na lata 2012–2014” realizowany przez gminę Suszec, nr: AOTM-OT-441-109/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych; Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 124/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Pomorski Pilotażowy Program
Wczesnego Wykrywania Raka Płuca,
Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012”
realizowanym przez województwo pomorskie

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012” realizowanym przez województwo pomorskie.

Uzasadnienie

Przedstawiony program zdrowotny jest dobrze napisany i zaplanowany, z jasnymi celami oraz realnym budżetem, zaś nadzór nad wykonaniem i ocena otrzymanych wyników będzie w rękach wysoko wyspecjalizowanej jednostki kliniczno-naukowej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń”, którego celem jest zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuc, zawałów serca, udarów mózgu, a także POChP, poprzez wczesną identyfikację osób zagrożonych. W ramach programu wykonane zostaną badania przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej TK klatki piersiowej wraz z badaniem CAC Score tętnic wieńcowych, lipidogram, pomiar stężenia glukozy, pomiary antropometryczne (masa ciała, wzrost, obwód brzucha i obwód bioder), ocena globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego (SCORE) oraz działania edukacyjne ukierunkowane na zaprzestanie palenia. Program ma być realizowany w latach 2011-2012 i jest skierowany do osób w wieku 50-75 lat, palących obecnie lub w przeszłości przez co najmniej 20 lat paczkę papierosów dziennie. Całkowity budżet programu oszacowano na 4 123 642,70 zł, z czego koszt realizacji badań ma stanowić blisko połowę. Program finansowany jest ze środków samorządowych: środki finansowe Samorządu Województwa Pomorskiego (przeznaczone na koordynację Programu), środki finansowe poszczególnych jednostek administracyjnych województwa (każda jednostka finansuje badania dla swoich mieszkańców).

Problem zdrowotny

Pierwotny rak płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego w roku 2008 na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 000 osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną blisko 90% zachorowań.



Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje około 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i blisko 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Kolejnym dużym problemem zdrowotnym współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP) to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych, trwa kilkadziesiąt lat. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. W Polsce odsetek osób palących papierosy jest duży i umiarkowanie z powodu POChP również jest wysoka.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków NFZ. Program skierowany jest do populacji osób obciążonych czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 lub 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu. Dostępne w ramach programu świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (BMI), kwalifikację świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza POZ-u informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie. Zgodnie z informacją zawartą w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku badanie spirometryczne (część 9 załącznika) oraz badanie TK klatki piersiowej (część 6 załącznika) są dostępne jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych i przewlekłych chorób układu oddechowego. Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów, adresatów programu, organizacji programu, kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

Badanie przesiewowe wykorzystujące niskodawkową TK we wczesnym wykrywaniu raka płuca jak dotychczas nie było pozytywnie opiniowane przez Prezesa AOTM. Mają one jednak dużą wagę naukową i praktyczną, bowiem definitywnie pozwolą w warunkach polskich ocenić ten duży problem zdrowotny i wyznaczyć realistyczne kierunki prewencji. Argumentami przemawiającymi za odstąpieniem od realizacji tego typu badań były nadal niepotwierdzone bezwzględne korzyści ze stosowania badania tomograficznego w badaniach przesiewowych oraz brak zgody ze strony ekspertów na realizację tego typu badań. Ponadto, badanie przesiewowe z wykorzystaniem

niskodawkowej jest obarczone wysokim prawdopodobieństwem otrzymania wyniku fałszywie dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta.

Programy zdrowotne wykorzystujące spirometrię w badaniach przesiewowych w kierunku POChP uzyskiwały negatywne opinie Prezesa AOTM. Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP i w regularnej obserwacji pacjentów chorych na POChP i powinna być dostępna w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w celu wykrywania obturacji u pacjentów z objawami ze strony układu oddechowego. Spirometria nie jest rekomendowana jako badanie przesiewowe.

Interwencje polegające na określeniu stężenia cholesterolu, wartości BMI, stężeniu glukozy, pomiarze ciśnienia tętniczego krwi oraz ocenie globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego (SCORE) są rekomendowane. Jednakowe interwencje wykonywane są w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowanego ze środków NFZ, którego adresatami są osoby obciążone określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będące w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu.

Ocena wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych (CAC) jest uzasadniona przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN (10-20% 10 letnim ryzykiem ChSN) oraz bezobjawowych pacjentów z cukrzycą będących w wieku 40 lat i więcej; CAC może być również uzasadniona w przypadku osób od niskiego do umiarkowanego – tj. od 6% 10% 10-letniego ryzyka ChSN, ze względu na brak korzyści oceny tej nie powinno przeprowadzać się u osób z niskim – tj. do 6% 10-letniego ryzyka ChSN).

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

- I. Program odnosi się do trzech dobrze zdefiniowanych problemów zdrowotnych, jakimi są nowotwory płuc, POChP oraz choroby sercowo-naczyniowe.
- II. Populacja programu została prawidłowo dobrana dla problemu zdrowotnego, jakim jest nowotwór płuca, natomiast nie uwzględniono wszystkich czynników ryzyka dla chorób sercowo-naczyniowych i POChP. Dostęp do programu może być utrudniony ze względu na niewielką liczbę miejsc w stosunku do liczebności populacji docelowej (zakłada się przebadanie ok. 7 tys. osób z 180 tys. populacji docelowej).
- III. Skuteczność niskodawkowej TK stosowanej w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuca została wykazana (patrz *N Engl J Med* 2011; 365:395-409), ale interwencje te ze względu na nie zawsze ewidentny brak zmniejszenia śmiertelności, nie są powszechnie rekomendowane (patrz *Thorax* 2012;67:296-301). Interwencje realizowane w kierunku identyfikowania zagrożenia chorobami-sercowo naczyniowymi w większości zostałybrane prawidłowo. Działaniami uważanymi za skuteczne w ograniczaniu zachorowalności na ww. jednostki chorobowe są działania edukacyjne, którym w niniejszymi programie nie poświęcono wystarczająco dużo uwagi.
- IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne jest duża zachorowalność na ww. jednostki chorobowe w województwie pomorskim.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji 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 „Pomorski Pilotażowy Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca, Prewencji Chorób Serca i Naczyń na lata 2011-2012” realizowanym przez Województwo Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-123/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksów:

- „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.
- „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, kwiecień 2012.
- „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Program profilaktyki raka płuca
na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”
realizowanym przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” realizowanym przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego.

Uzasadnienie

Przedstawiony program zdrowotny jest dobrze napisany i zaplanowany, z jasnymi celami oraz realnym budżetem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego”, który ma na celu skłonienie jak największej liczby osób do zaprzestania palenia oraz wczesne wykrywanie raka płuca w stadium możliwym do wyleczenia poprzez realizację edukacji zdrowotnej oraz badań przesiewowych z wykorzystaniem niskodawkowej TK oraz spirometrii. Program ma być realizowany w roku 2012, zakłada się jednak możliwość wydłużenia go na kolejne lata w przypadku, gdy okaże się efektywny. Skierowany jest do mieszkańców ZGZM w wieku powyżej 50 lat, którzy są aktualnymi lub byłymi palaczami tytoniu ze wskaźnikiem co najmniej 20 paczkolet. Koszty jednostkowe programu oszacowano na kwotę 190 zł, na które składać się mają koszty przygotowania programu, koszty realizacji świadczeń medycznych oraz pozostałe koszty związane z zatrudnieniem personelu, koordynatora programu oraz ewaluacją programu. Planowane koszty całkowite to 140 600 zł, wszystkie koszty realizacji programu finansowane będą z budżetu Związku Gmin Zagłębia Miedziowego na rok 2012.

Problem zdrowotny

Pierwotny rak płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego w roku 2008 na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 000 osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną blisko 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje około 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i blisko 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z informacją zawartą w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku badanie spirometryczne (część 9 załącznika) oraz badanie TK klatki piersiowej



(część 6 załącznika) są dostępne jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka płuc przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka płuc można podsumować w następujący sposób:

- Badanie RTG klatki piersiowej i cytologiczne badanie płwociny uznano za nieefektywne metody przesiewowe w wykrywaniu nowotworów płuc.
- Wykorzystująca małe dawki promieniowania spiralna tomografia komputerowa (TK) umożliwi wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA).
- Jak do tej pory brakuje wystarczających dowodów na skuteczność stosowania TK, dlatego metoda ta nie jest rekomendowana do systematycznego stosowania w badaniach przesiewowych. Natomiast istnieją zalecenia co do używania TK w prawidłowo zaprojektowanych badaniach klinicznych, które mogą dostarczyć więcej informacji na temat efektywności.
- Obecnie istnieją dowody świadczące o wpływie badań przesiewowych w oparciu o TK na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem płuc, (N Engl J Med 2011; 365:395-409).
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta.
- Polscy Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu; Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

Zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne, w których zostały przeanalizowane wyniki z randomizowanych i nierandomizowanych badań klinicznych. Opisano również wstępne doświadczenia polskich naukowców realizujących projekty badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem niskodawkowej TK. Podsumowując odnalezione dowody naukowe:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny. Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów. Badania wskazują na wiek powyżej 50 lat oraz 20 paczkolet, jeżeli chodzi o długość i częstotliwość palenia.
- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczamy do raka niedrobnkomórkowego. Może to sugerować przewagę TK w diagnozowaniu raka niedrobnkomórkowego w porównaniu do raka drobnkomórkowego.
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody.
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc.

Opisano 3 publikacje zawierające analizę koszty-efektywność w odniesieniu do przesiewu z wykorzystaniem TK. Podsumowując odnalezione dowody naukowe:

- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji tym przesiew jest bardziej opłacalny.
- Pomimo wysokich nakładów finansowych związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2,

spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, celów, adresatów programu, organizacji programu, kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

Badanie przesiewowe wykorzystujące niskodawkową TK we wczesnym wykrywaniu raka płuca jak dotychczas nie było pozytywnie opiniowane przez Prezesa AOTM. Argumentami przemawiającymi za odstąpieniem od realizacji tego typu badań były nadal niepotwierdzone bezwzględne korzyści ze stosowania badania tomograficznego w badaniach przesiewowych oraz brak zgody ze strony ekspertów na realizację tego typu badań. Ponadto, badanie przesiewowe z wykorzystaniem niskodawkowej jest obciążone wysokim prawdopodobieństwem otrzymania wyniku fałszywie dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta. Spirometria również nie jest rekomendowana w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka płuca. Działania edukacyjne dotyczące nałogu palenia są skuteczną interwencją w ograniczaniu zachorowalności na nowotwory płuc, w opiniach Prezesa AOTM wielokrotnie zaznaczano, że adresatami części edukacyjnej programów profilaktyki raka płuca powinna być młodzież od około 12 roku.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.
- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populacja programu została właściwie dobrana, osoby w wieku powyżej 50 roku życia ze wskaźnikiem co najmniej 20 paczkolet stanowią grupę wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuc. Zaplanowano, że programem zostanie objętych 740 osób (populację docelową stanowią ok. 2 724 osoby). Program będzie realizowany przez jeden ośrodek, który znajdować się będzie na terenie ZGZM lub w odległości nie większej niż 20 km od granicy terytorialnej ZGZM. Pacjenci będą musieli na własny koszt dojechać do miejsca realizacji badania, co może znacznie utrudniać dostęp pacjentom spoza miejscowości, w której znajdować się będzie ośrodek realizujący program.
- III. Skuteczność niskodawkowej TK stosowanej w badaniu przesiewowym w kierunku raka płuca ostatnio została wykazana, interwencja ta dla dłuгоletnich palaczy (>30 paczek/rok) jest już rekomendowana.
- IV. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne przedstawione przez Autorów projektu to: „Obecnie jest to jedyna skuteczna metoda badań profilaktycznych we wczesnym rozpoznawaniu raka płuca”.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji 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 „Program profilaktyki raka płuca na obszarze Związku Gmin Zagłębia Miedziowego” realizowanym przez Związek Gmin Zagłębia Miedziowego nr: AOTM-OT-441-49/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Tydzień dla serca”
realizowanym przez powiat legionowski

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Tydzień dla serca” realizowanym przez powiat legionowski.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego nie jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM, brakuje niezbędnych informacji dotyczących: budżetu programu, trybu zapraszania do programu, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu, oczekiwanych efektów, mierników efektywności programu, sposobu monitorowania i ewaluacji programu oraz ilości miejsc w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Tydzień dla serca”, którego celem jest wczesne wykrywanie i zahamowanie zachorowalności na choroby kardiologiczne oraz obniżenie kosztów leczenia w skali powiatu poprzez realizację badań ciśnienia tętniczego oraz pomiaru stężenia cholesterolu w populacji powyżej 45 roku życia. Projekt ma być realizowany w roku 2012.

Problem zdrowotny

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżycza naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi. Jak wykazano w badaniu INTERHEART, tradycyjne czynniki ryzyka (palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, otyłość, mała aktywność fizyczna, małe spożycie warzyw i owoców, nadużywanie alkoholu i czynniki psychosocjalne) są



odpowiedzialne za ok. 80% ryzyka wystąpienia pierwszego zawału serca niezależnie od płci i wieku. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób sercowo naczyniowych (oraz cukrzycy), jak również promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów, wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. m.in. poprawa sposobu żywienia ludności, zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia, czy powikłaniami cukrzycy. Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Projekt programu zdrowotnego nie jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM, brakuje niezbędnych informacji dotyczących: trybu zapraszania do programu, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu, oczekiwanych efektach, miernikach efektywności programu, sposobie monitorowania i ewaluacji programu, źródłach finansowania, kosztach jednostkowych i całkowitych oraz ilości miejsc w programie. Brak w/w informacji utrudnia ocenę programu.

Interwencje polegające na badaniu ciśnienia tętniczego krwi oraz stężenia cholesterolu zostały prawidłowo dobrane, interwencje te są jednak realizowane w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) i obejmują osoby w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat. Populacja PPCHUK będzie częściowo pokrywała się z populacją zaproponowaną w projekcie niniejszego programu.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby sercowo-naczyniowe.
- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej.
- III. Zaproponowane interwencje są rekomendowane w populacji osób, które są adresatami programu.
- IV. Ze względu na brak informacji o kosztach nie można tego punktu ocenić.

- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania nie zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co uniemożliwi ocenę realizacji programu.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Tydzień dla serca” realizowanym przez powiat legionowski, nr: AOTM-OT-441-68/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 127/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka oraz wczesne
wykrywanie chorób dróg oddechowych
wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”
realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dróg oddechowych wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”.

Uzasadnienie

Brak jest określenia docelowej populacji dla każdej z tych jednostek chorobowych, tj. nowotworów płuc, POChP oraz gruźlicy. W programie proponuje się wykorzystanie RTG i spirometrii jako badań przesiewowych. Badania te nie są rekomendowane jako przesiewowe i w uzasadnionych przypadkach są dostępne w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W opiniowanym programie populację docelową stanowią osoby powyżej 40 r.ż., tj. 43 353 osoby. Autorzy zakładają, że w ramach programu zrealizowanych zostanie 310 badań, co oznacza, że jedynie 0,7% populacji docelowej zostanie objętych programem. W opiniach Prezesa AOTM wielokrotnie zaznaczano, że adresatami części edukacyjnej programów profilaktyki raka płuca powinna być młodzież od około 12 roku życia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dróg oddechowych wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”, który ma na celu obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów płuc, gruźlicy oraz POChP, poprzez realizację edukacji zdrowotnej oraz przeprowadzenie badania RTG klatki piersiowej, spirometrii, konsultacji z lekarzem chorób wewnętrznych oraz pulmonologiem wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój w wieku powyżej 40 lat. Program ma być realizowany w 2012 roku. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 17 050 zł, na który składa się wykonanie 310 badań w cenie 50 zł za przebadanie jednego mieszkańca. Program w całości ma być finansowany ze środków budżetowych Miasta Jastrzębie-Zdrój.

Problem zdrowotny

Pierwotny rak płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego w roku 2008 na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 000 osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet,



co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną blisko 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje około 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i blisko 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP) to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych, trwa kilkadziesiąt lat. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. W Polsce odsetek osób palących papierosy jest duży i umieralność z powodu POChP również jest wysoka.

Gruźlica jest to choroba wywoływana przez trzy typy prątków – *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Komórki prątków mieszczą się w drobnych kropelkach płwociny, które wysychają w powietrzu, formując tzw. jądra kropelek o średnicy 1–5 µm. znajdują się w nich 2 lub 3 prątki. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z informacją zawartą w załączniku nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku badanie spirometryczne (część 9 załącznika) oraz badanie TK klatki piersiowej (część 6 załącznika) są dostępne jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny 1: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu, nowotworów złośliwych i przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny 5: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom. Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów, adresatów programu, organizacji programu, kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

Programy zdrowotne wykorzystujące spirometrię w badaniach przesiewowych w kierunku POChP uzyskiwały negatywne opinie Prezesa AOTM. Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP i w regularnej obserwacji pacjentów chorych na POChP i powinna być dostępna w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej w celu wykrywania obturacji u pacjentów z objawami ze strony układu oddechowego. Spirometria nie jest rekomendowana jako badanie przesiewowe.

Programy zdrowotne wykorzystujące badanie RTG klatki piersiowej w kierunku wczesnego wykrywania gruźlicy, nowotworów płuc oraz zmian zapalnych uzyskiwały negatywne opinie Prezesa AOTM. Uzasadnieniem dla wydawania negatywnych opinii był fakt, iż zaproponowana metoda nie jest rekomendowana i stosowanie jej nie znajduje uzasadnienia naukowego.

Do działań efektywnych w ograniczaniu zachorowalności na gruźlicę należą działania edukacyjne, szkolenia lekarzy pierwszego kontaktu (w zakresie objawów, grup ryzyka i postępowania z pacjentami zgłaszającymi się z danymi objawami), aktywne poszukiwanie gruźlicy w społecznych grupach ryzyka (np. wśród mieszkańców schronisk dla bezdomnych, osób uzależnionych od alkoholu z grup społecznie marginalizowanych, samotnie mieszkających osób w podeszłym wieku) oraz finansowanie

leczenia bezpośrednio nadzorowanego. Działania te nie zostały uwzględnione w projekcie programu, populacja największego ryzyka w ogóle nie została uwzględniona.

Część edukacyjna nie została wyczerpująco opisana, brakuje informacji m.in. o sposobie realizacji i kompetencjach osób realizujących tę część programu. Działania edukacyjne dotyczące nałogu palenia są skuteczną interwencją w ograniczaniu zachorowalności na nowotwory płuc oraz POChP.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 17 050 zł, na który składa się wykonanie 310 badań w cenie 50 zł za przebadanie jednego mieszkańca. Po pomnożeniu kosztu jednostkowego wykonania badania przez planowaną liczbę badań otrzymuje się niższy koszt. Autorzy programu nie określili jak pozostałe środki zostaną wykorzystane na realizację programu.

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

- I. Program odnosi się do trzech dobrze zdefiniowanych problemów zdrowotnych, jakimi są: nowotwór płuc, POChP oraz gruźlica.
- II. Program zdrowotny nie uwzględnia poprawnie charakterystyki i potrzeb grupy docelowej. Populację docelową stanowią 43 353 osoby, Autorzy zakładają, że w ramach programu zostanie zrealizowanych 310 badań co oznacza, że jedynie 0,7% populacji docelowej zostanie objętych programem. Nie wszystkie osoby z grupy ryzyka gruźlicy zostały uwzględnione, pominięto mieszkańców schronisk dla bezdomnych, osoby uzależnionych od alkoholu z grup społecznie marginalizowanych, samotnie mieszkające osoby w podeszłym wieku. Ponadto nie wszystkie osoby w wieku powyżej 40 lat zagrożone są chorobą nowotworową płuc lub POChP, należy uwzględnić również inne czynniki ryzyka, jak chociażby palenie tytoniu lub narażenie zawodowe na substancje pyliste.
- III. Interwencje zaproponowane do realizacji w programie nie są narzędziami rekomendowanymi do stosowania w badaniach przesiewowych. Skuteczne w ograniczaniu zachorowań na powyższe choroby mogą być prawidłowo zaplanowane i zrealizowane działania edukacyjne.
- IV. Wykorzystanie środków nie można uznać za optymalne, ponieważ zaplanowane interwencje nie są rekomendowane, wcześniej uzyskiwały również negatywną opinię Prezesa AOTM.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dróg oddechowych wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-80/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksów:

- „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.
- „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.
- „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych”, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 128/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób
układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”
realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”.

Uzasadnienie

Program dubluje świadczenia gwarantowane, zaś populacja, która miałaby być objęta programem (300 osób) jest nieadekwatna do populacji miasta Jastrzębie Zdrój (50 673 osoby).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój”, którego celem jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia poprzez realizację badania biochemicznego krwi, badania EKG, pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenia BMI, konsultacji lekarskiej oraz edukacji zdrowotnej mieszkańców Jastrzębia Zdrój w wieku powyżej 35 lat. Program ma być realizowany w roku 2012. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 13 500 zł, na koszt całkowity realizacji badań składać się będzie realizacja 300 badań, po 45 zł za przebadanie każdego uczestnika. Program w całości będzie finansowany z budżetu miasta Jastrzębie Zdrój.

Problem zdrowotny

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżyca naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy,



nadciśnienia tętniczego krwi. Jak wykazano w badaniu INTERHEART, tradycyjne czynniki ryzyka (palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, otyłość, mała aktywność fizyczna, małe spożycie warzyw i owoców, nadużywanie alkoholu i czynniki psychosocjalne) są odpowiedzialne za ok. 80% ryzyka wystąpienia pierwszego zawału serca niezależnie od płci i wieku. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu. Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów, adresatów programu, organizacji programu, kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

Adresatami programu będą mieszkańcy miasta Jastrzębie Zdrój powyżej 35 roku życia, z wyłączeniem osób objętych programem realizowanym przez NFZ – czyli osób w wieku 35,40,45, 50 i 55 lat. W ramach programu zostaną zrealizowane badania biochemiczne krwi (stężenie cholesterolu całkowitego oraz poziomu glukozy na czczo), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określenie wskaźnika BMI. Opisane świadczenia wraz z oceną globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego (wg klasyfikacji SCORE) są dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) dla osób w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat – wykluczenie tych osób z programu zdrowotnego realizowanego przez jst pozwoli na uniknięcie dublowania świadczeń. W przypadku pomiaru stężenia cholesterolu oprócz stężenia cholesterolu całkowitego należy określić również stężenie frakcji LDL i HDL oraz trójglicerydów. Pacjenci z nieprawidłowymi wynikami badań oraz z wywiadem sugerującym obecność choroby układu krążenia będą umawiani na dodatkowe konsultacje w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie ze stanowiskami Prezesa AOTM dotyczących wcześniej ocenianych programów zdrowotnych z zakresu chorób sercowo-naczyniowych, spoczynkowe badanie EKG nie powinno być wykonywane jako badanie przesiewowe w populacji ogólnej. Edukacja zdrowotna pacjentów będzie polegała na rozmowie przekazaniu materiałów zachęcających do zmiany stylu życia.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby sercowo-naczyniowe.

- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Populacja docelowa oraz interwencje zostały prawidłowo dobrane (z wyjątkiem przesiewowego badania z wykorzystaniem EKG). Zastrzeżenia budzi natomiast liczba miejsc w programie, liczebność populacji docelowej szacuje się na 50 673 osób, a możliwości realizatorów w zakresie liczby wykonanych badań to jedyne 300 miejsc.
- III. Interwencje, do których należą: badania biochemiczne krwi (stężenie cholesterolu całkowitego oraz stężenia glukozy na czczo), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określenie wskaźnika BMI zostały zaplanowane prawidłowo. Interwencje te są zalecane do stosowania w określonej przez Autorów populacji.
- IV. Zastrzeżenie budzi finansowanie przesiewowych badań EKG, które nie są rekomendowane. W dotychczasowych rekomendacjach Prezesa AOTM warunkiem pozytywnego zaopiniowania programu było odstąpienie od realizacji przesiewowych badań EKG.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

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 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-84/2011, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 129/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka chorób układu krążenia”
realizowanym przez miasto Krosno

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób układu krążenia” realizowanym przez miasto Krosno.

Uzasadnienie

Program dubluje świadczenia gwarantowane. Pozytywnym elementem proponowanego programu są natomiast działania edukacyjne.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób układu krążenia” realizowany w ramach „Programy profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta na 2012 rok”, który ma na celu zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców na temat chorób układu krążenia oraz zwiększenie wykrywalności i zmniejszenie umieralności z ich powodu. W ramach programu wykonane zostaną badania biochemiczne krwi, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, ocena BMI, ocena ryzyka chorób układu krążenia przez lekarza internistę oraz działania edukacyjne. Program ma być realizowany w roku 2012 i jest skierowany do mieszkańców Krosna. Realizator programu ma zostać wyłoniony na drodze postępowania konkursowego. Program w całości będzie finansowany z budżetu miasta Krosna na roku 2012. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 35 000 zł, nie podano jednak jednostkowych kosztów poszczególnych elementów programu. Program ma być kontynuacją programu, który był realizowany w roku ubiegłym i uzyskał pozytywną rekomendację Prezesa AOTM.

Problem zdrowotny

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżyca naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy,



nadciśnienia tętniczego krwi. Jak wykazano w badaniu INTERHEART, tradycyjne czynniki ryzyka (palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, otyłość, mała aktywność fizyczna, małe spożycie warzyw i owoców, nadużywanie alkoholu i czynniki psychosocjalne) są odpowiedzialne za ok. 80% ryzyka wystąpienia pierwszego zawału serca niezależnie od płci i wieku. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu. Projekt programu zdrowotnego jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM i zawiera niezbędne informacje dotyczące: problemu zdrowotnego, epidemiologii, celów, adresatów programu, organizacji programu, kosztów oraz monitorowania i ewaluacji.

W ramach programu realizowane będą następujące interwencje: badania biochemiczne krwi (stężenie cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, trójglicerydów oraz stężenia glukozy), pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie wskaźnika BMI oraz globalna ocena ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia. Opisane świadczenia są dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowanego z budżetu NFZ dla osób w wieku 35, 40, 45, 50 oraz 55 lat – osoby te zostały wyłączone z programu przez co uniknięto powielania świadczeń. Z uczestnictwa w programie wyłączono również osoby, które skorzystały z niego w roku 2010.

Realizowane będą również działania edukacyjne polegające na promowaniu zdrowego stylu życia: niepalenia, prawidłowego odżywiania się, aktywności fizycznej i unikania stresów. Działania edukacyjne nie zostały wyczerpująco opisane, brakuje informacji odnośnie tego kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz jaką będą miały formę.

Mieszkańcy, u których zostanie rozpoznana choroba układu krążenia, w zależności od wskazań medycznych otrzymają zalecenia dotyczące trybu życia lub zostaną skierowani (poza programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających umowy z NFZ w odpowiednich rodzajach świadczeń zdrowotnych.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby sercowo-naczyniowe.

- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Ponieważ Autorzy nie podają liczby miejsc w programie ani kosztów jednostkowych, nie można oszacować, jaki procent populacji docelowej skorzysta z oferowanych świadczeń.
- III. Interwencje, do których należą: badania biochemiczne krwi (stężenie cholesterolu oraz stężenia glukozy na czczo), pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz określenie wskaźnika BMI – zostały zaplanowane prawidłowo. Interwencje te są zalecane do stosowania w określonej przez Autorów populacji.
- IV. Program jest uzupełnieniem świadczeń oferowanych w ramach NFZ.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co umożliwi ocenę realizacji programu.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka chorób układu krążenia” realizowanym przez miasto Krosno, nr: AOTM-OT-441-119/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 130/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o projekcie programu „Program profilaktyki ciężkich następstw
mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego”
realizowanym przez miasto Radoszyce

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki ciężkich następstw mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego” realizowanym przez miasto Radoszyce.

Uzasadnienie

Projekt programu zdrowotnego nie zawiera budżetu. Nie jest on zgodny z szablonem programu zdrowotnego AOTM, zabrakło informacji dotyczących epidemiologii, oszacowania populacji. Brak szczegółowego opisu etapów postępowania oraz działań organizacyjnych, kryteriów i sposobów kwalifikacji uczestników. W programie nie określono, czy każdy uczestnik badania będzie mógł skorzystać z konsultacji specjalistów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki ciężkich następstw mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego”, który ma na celu obniżenie zachorowalności, umieralności i powikłań z powodu chorób układu krążenia wśród dorosłych mieszkańców gminy Radoszyce, poprzez realizację działań związanych z promocją zdrowia oraz konsultacji ze specjalistami. Program ma być realizowany w roku 2012.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze występuje wskutek zaburzenia regulacji ciśnienia tętniczego, które wynika ze zwiększenia pojemności minutowej lub całkowitego obwodowego oporu naczyniowego (najczęściej). We wczesnym okresie nadciśnienia tętniczego u większości chorych nie występują żadne objawy związane ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi, jednak taki długotrwały stan prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz innych powikłań.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków NFZ. Program skierowany jest do populacji osób obciążonych czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 lub 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu. Dostępne w ramach programu świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (BMI), kwalifikację świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocenę globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego



wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza POZ-u informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: chorób naczyniowo-sercowych, w tym zawałów serca i udarów mózgu.

Projekt programu zdrowotnego jest nie jest zgodny z szablonem zalecanym przez AOTM, zabrakło informacji dotyczących: epidemiologii, oszacowania populacji, której włączenie do programu jest możliwe, szczegółowego opisu etapów postępowania oraz działań organizacyjnych, kryteriów i sposobów kwalifikacji uczestników, kosztów, oczekiwanych efektów, sposobu określania efektywności programu oraz jego monitorowania i ewaluacji.

Adresatami programu mają być osoby dorosłe zamieszkałe na terenie gminy Radoszyce obciążone dodatkowymi czynnikami ryzyka, które nie zostały opisane w projekcie programu.

Interwencje zaplanowane o realizacji w programie to konsultacje specjalistyczne z kardiologiem, okulistą, neurologiem, dietetykiem oraz chirurgiem naczyń. Działania te nie są rekomendowane jako działania profilaktyczne w zakresie chorób sercowo-naczyniowych.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest nadciśnienie tętnicze.
- II. Program kierowany jest do wszystkich osób dorosłych.
- III. Interwencje zaplanowane do realizacji w programie nie zostały dobrane prawidłowo.
- IV. Program nie stanowi optymalnego zagospodarowania dostępnych środków z uwagi na niewłaściwie dobrane interwencje.
- V. Wskaźniki efektywności i monitorowania nie zostały uwzględnione podczas projektowania programu zdrowotnego, co uniemożliwi ocenę realizacji programu.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki ciężkich następstw mózgowych i sercowych w przebiegu nadciśnienia tętniczego” realizowanym przez miasto Radoszyce, nr: AOTM-OT-441-126/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, kwiecień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 131/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zdrowotnej –
Wybierz życie” realizowanym przez miasto Bierutów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zdrowotnej – Wybierz życie” przedstawionym przez miasto Bierutów pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień:

- 1. Konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.*
- 2. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 3. Konieczne jest zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 4. Konieczne jest także przygotowanie planu monitorowania realizacji programu.*
- 5. Rada sugeruje także rozważenie obniżenia wieku objętych szczepieniem dziewcząt do przedziału 12-13 lat.*
- 6. Poinformowanie o konieczności wykonywania regularnych cytologii.*
- 7. Konieczność pisemnej świadomej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie.*

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego społecznie problemu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bierutowa w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-15-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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogenego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Bierutów

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 13-15-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Bierutów.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Bierutów uczęszczające do I klasy gimnazjum w wieku 13-15 lat (ok. 55 dziewcząt) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Działaniami edukacyjnymi nie zostaną objęci chłopcy. Okres realizacji Programu to rok 2012.

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 grupę narażoną w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano jego cele, 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 Bierutów. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 33 tys. zł.

W projekcie Programu nie 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 realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień 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 zdrowotnej – Wybierz życie” realizowany przez miasto Bierutów, nr: AOTM-OT-441-88/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 132/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program szczepień profilaktycznych
przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2014”
realizowanym przez miasto Brzeg Dolny

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2014” przedstawionym przez miasto Brzeg Dolny pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Chociaż program ten spełnia większość warunków niezbędnych dla realizacji programów profilaktycznych szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV, konieczne jest jednak:

- 1. Objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 2. Zapewnienie odpowiednich środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 3. Informacja o konieczności wykonywania regularnych cytologii.*
- 4. Konieczność pisemnej świadomej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Brzeg Dolny 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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogenego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Brzeg Dolny

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 Brzeg Dolny.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Brzeg Dolny w wieku 14 lat (ok. 60 osób/rok) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Okres realizacji Programu to lata 2012-2014.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz akcja informacyjno-edukacyjna dla rodziców/opiekunów prawnych i 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, 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 Brzeg Dolny. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą 15 600 tys. zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania w większości odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikujące 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 szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2012-2014” realizowany przez miasto Brzeg Dolny, nr: AOTM-OT-441-91/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Gminny program profilaktyczno-
zdrowotny dotyczący zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
realizowany w Gminie Łądek-Zdrój w latach 2012-2021”
realizowanym przez gminę i miasto Łądek Zdrój

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny program profilaktyczno-zdrowotny dotyczący zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany w Gminie Łądek-Zdrój w latach 2012-2021” przedstawionym przez gminę i miasto Łądek Zdrój, pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień.

Uzasadnienie

Chociaż program ten spełnia większość warunków niezbędnych dla realizacji programów profilaktycznych szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV, konieczne jest jednak:

- 1. Objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 2. Zapewnienie odpowiednich środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 3. Konieczność pisemnej świadomej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Łądek-Zdroju 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 2012-2021.

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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 i miasta Łądek 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 uczęszczających do szóstej klasy szkoły podstawowej.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Łądek Zdrój w wieku 13 lat (ok. 20-46 dziewcząt/rok) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. W akcję edukacyjną nie zostaną włączeni chłopcy. Jest to program wieloletni. Okres realizacji Programu to lata 2012-2021.

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 grupę narażoną w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano cele, 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 Łądko Zdroju. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 250 tys. zł. Koszt jednostkowy programu to 750 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto informacje o planowanych monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikujące 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 „Gminny program profilaktyczno-zdrowotny dotyczący zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) realizowany w Gminie Łądek-Zdrój w latach 2012-2021” realizowany przez gminę i miasto Łądek Zdrój, nr: AOTM-OT-441-92/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zdrowotnej
przeciwko rakowi szyjki macicy, rakowi sromu i brodawkom płciowym
wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Nieborów na lata 2012-
2014” realizowanym przez gminę Nieborów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zdrowotnej przeciwko rakowi szyjki macicy, rakowi sromu i brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Nieborów na lata 2012-2014” przedstawionym przez gminę Nieborów, pod warunkiem dokonania następujących zmian i uzupełnień:

- 1. Konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.*
- 2. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 3. Konieczne jest zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 4. Konieczne jest także przygotowanie planu monitorowania realizacji programu.*
- 5. Rada sugeruje także rozważenie obniżenia wieku objętych szczepieniem dziewcząt do przedziału 12-13 lat.*
- 6. Dodanie informacja o konieczności wykonywania regularnych cytologii.*
- 7. Konieczność pisemnej świadomej zgody rodziców/opiekunów na szczepienie.*

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego społecznie problemu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Nieborów 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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogenego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Nieborów

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 Nieborów.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Nieborów w wieku 14 lat (ok. 55 osób/rok) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Należy rozważyć obniżenie wieku dziewcząt objętych programem. Okres realizacji Programu to lata 2012-2014.

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, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników oraz kosztów. Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Nieborów. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 131 tys. zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu nie zawarto informacji o planowanych monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikujące 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 zdrowotnej przeciwko rakowi szyjki macicy, rakowi sromu i brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Gminie Nieborów na lata 2012-2014” realizowany przez gminę Nieborów, nr: AOTM-OT-441-98/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Gminny Program profilaktyki raka szyjki
macicy – szczepienia HPV w 2012 roku” realizowanym przez gminę
Murów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV w 2012 roku” przedstawionego przez gminę Murów, po uwzględnieniu niżej wymienionych zastrzeżeń.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. Wymaga on jednak następujących modyfikacji i uzupełnień:

- zakażenia HPV i to jak należy rozumieć z opisu programu wyłącznie po kontakcie płciowym, są niefortunnie traktowane jako jedyny czynnik sprawczy w etiopatogenezie raka szyjki macicy;*
- w omówieniu znaczenia szczepionki czterowalentnej nie wspomina się o jej znaczeniu w zapobieganiu występowaniu kłykcin kończystych;*
- w żadnym fragmencie nie odniesiono się do innych, możliwych przyczyn raka szyjki macicy i podejmowanych w tym zakresie działań profilaktycznych;*
- w opisie działań profilaktycznych o badaniach cytologicznych pisze się w czasie przeszłym: „Profilaktyka polegała na realizacji indywidualnych badań cytologicznych i programów badań przesiewowych (jakich - ?) wspieranych okazjonalnymi działaniami z zakresu edukacji zdrowotnej”. W opisie w dalszej części przyjmuje się błędne założenie, że „Powszechniejszą w krajach europejskich i w USA metodą profilaktyki raka szyjki macicy są powszechne szczepienia przeciw wirusowi HPV...” (koniec cytatu). Podejście takie może negatywnie rzutować na kierunek i efektywność akcji edukacyjnej założonej w Gminie przy okazji realizacji programu szczepień;*
- w programie zbyt wiele miejsca poświęca się, w sposób niekiedy beletrystyczny, psychofizycznym konsekwencjom raka szyjki macicy, jego objawom oraz podejściu diagnostycznemu, a także przebiegowi samej*



infekcji powodowanej przez HPV; fragmenty tego zapisu zawierają zresztą szereg sformułowań błędnych;

- populację, która ma być zaszczepiona określono na 18 dziewcząt urodzonych;*
- w roku 1999 (13-latek) zameldowanych na pobyt stały na terenie Gminy Murów, definiując ją jednocześnie niepotrzebnie w sposób zawężający - jako uczennice publicznych szkół podstawowych;*
- czasokres realizacji programu budzi wątpliwości bez zobowiązania, że program będzie kontynuowany w kolejnych latach;*
- brak jest opisu dostępnych szczepionek i kryteriów ich wyboru;*
- brak jest harmonogramu szczepień – jest to opisane bardzo nieprecyzyjnie;*
- nie uwzględniono ani w opisie programu, ani w jego budżecie konsultacji lekarskiej i ewentualnie badania przedmiotowego mającego na celu wychwycenie przeciwwskazań do szczepienia;*
- przededagowania wymaga druk zgody na udział dziecka w programie szczepień;*
- nie odniesiono się do zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek;*
- brak jest jakichkolwiek szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej, w tym także jej kosztów; niejasne jest pojęcie „lekcji higienicznych” oraz sformułowanie jednego z celów programu jako „ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u 13 letnich dziewcząt”;*
- treści informacji przeznaczonej dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców wymaga uzupełnień;*
- nie uwzględniono akcji edukacyjnej dla chłopców [i ewentualnie ich rodziców];*
- budżet programu jest tylko określony jedynie jego kwotą ogólną bez specyfikacji elementów składowych. Zaznaczono jedynie, że mają to być środki własne Gminy;*
- nie opisano sposobu zapewnienia monitorowania programu, oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Murów 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.

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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Murów

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, mieszanek gminy Murów.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Murów w wieku 13 lat (18 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie wraz z wychowawcami dziewcząt. Nie zaznaczono, że chłopcy zostaną włączeni w działania edukacyjne. Okres realizacji Programu to przełom rok 2012.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla rodziców/opiekunów prawnych oraz wychowawców. 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, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, ewaluacji gminy Murów. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą 14 400 zł.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, nie odniesiono się do bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto informacje o planowanych monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikacyjne 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 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV w 2012 roku” realizowany przez gminę Murów, nr: AOTM-OT-441-99/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016”
realizowanym przez gminę Międzyrzecz

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” przedstawionym przez gminę Międzyrzecz.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości przy Prezesie AOTM nie neguje ogromnego znaczenia działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV, jako najczęstszemu czynnikowi etiopatogenetycznemu w wymienionym typie nowotworu. Projekt programu w tym zakresie, opracowany przez Urząd Miejski w Międzyrzeczu, choć w wielu fragmentach napisany poprawnie i niezwykle wyczerpująco, wymaga jednak uzupełnień i modyfikacji:

- brak jest budżetu programu; zaznaczono jedynie, że mają to być środki własne Gminy;*
- rozważenia wymaga zredefiniowanie populacji szczepionych dziewcząt; we wszystkich fragmentach programu mowa jest o dziewczętach 14-letnich (jedynie w p. 4.7 mowa jest o „realizacji kalendarza szczepień wśród trzynastolatek..” – jest to pewnego rodzaju niekonsekwencja). Tymczasem grupa ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego rekomenduje szczepienia u dziewcząt 11-12 letnich. W innych rekomendacjach jest mowa niekiedy także o przedziale wieku do 13 roku życia. Może być zatem zasadne „przesunięcie” rocznikowe dziewcząt objętych programem, co prawdopodobnie nie zmieni w znaczący sposób liczebności zaszczepionych dziewcząt i przybliży założenia programu do wspomnianych rekomendacji. Nie wyklucza to także możliwości zaszczepienia w pierwszym roku realizacji programu także starszych dziewcząt, co jednak wymaga oceny możliwości budżetu Miasta i Gminy Międzyrzecz;*
- nie odniesiono się także do innych zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek;*



- *nie podano treści informacji przeznaczonej dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców;*
- *nie uwzględniono akcji edukacyjnej dla chłopców [i ewentualnie ich rodziców];*
- *nie załączono wzoru druku zgody na dobrowolne uczestnictwo w programie;*
- *monitorowanie programu, oraz tryb oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań powinien być opisany bardziej szczegółowo.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Międzyrzecz 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 2012-2016.

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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Międzyrzecz

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, mieszanek gminy Międzyrzecz.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Międzyrzecz w wieku 14 lat (ok. 547 osób, 100- 120 osób/rok) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Nie zaznaczono, że w działania edukacyjne zostaną włączeni chłopcy. 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 Międzyrzecz. Nie przedstawiono budżetu Programu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej 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 że podczas kwalifikacji zostaną wzięte pod uwagę przeciwwskazania do szczepienia, jednakże nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikujące 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 w Gminie Międzyrzecz na lata 2012-2016” realizowany przez gminę Międzyrzecz, nr: AOTM-OT-441-106/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Program przeciwdziałania rakowi szyjki
macicy dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2012-2013”
realizowanym przez gminę Bodzechów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2012-2013” przedstawionym przez gminę Bodzechów, pod warunkiem uwzględnienia poniższych zastrzeżeń.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości przy Prezesie AOTM nie neguje ogromnego znaczenia działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV, jako najczęstszemu czynnikowi etiopatogenetycznemu w wymienionym typie nowotworu. Projekt programu w tym zakresie, opracowany na podstawie Uchwały Rady Gminy Bodzechów z dnia 11 maja 2012 roku, wymaga jednak korekty następujących elementów:

- dane epidemiologiczne dotyczące raka szyjki macicy są wycinkowe;*
- nie określono znaczenia zakażeń HPV w etiopatogenezie tego raka i stanów przedrakowych;*
- w żadnym fragmencie nie odniesiono się do innych, możliwych przyczyn raka szyjki macicy i podejmowanych w tym zakresie działań profilaktycznych;*
- opis zasadności szczepień przeciwko HPV zastąpiono w praktyce listą towarzystw i instytucji zalecających takie postępowanie;*
- nie określono liczbowo populacji, która ma być zaszczepiona [12-latek zameldowanych na pobyt stały na terenie Gminy Bodzechów...], a tym bardziej nie ustosunkowano się do sformułowań „powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt” lub „dokonanie dobrowolnych szczepień wśród nastolatek, które mają zapobiec rakowi...” [chodzi zapewne o to czemu mają „zapobiec” szczepienia];*
- brak jest opisu dostępnych szczepionek i kryteriów ich wyboru;*
- nie jest jasne, jak dużą liczebnie grupę stanowią dziewczęta szczepione w roku 2011, z koniecznością podania im 3 dawki w roku 2012;*



- *brak jest harmonogramu szczepień – jest to opisane bardzo nieprecyzyjnie;*
- *czasokres realizacji programu budzi wątpliwości bez zobowiązania, że program będzie kontynuowany w kolejnych latach;*
- *nie uwzględniono ani w opisie programu, ani w jego budżecie konsultacji lekarskiej i ewentualnie badania przedmiotowego mającego na celu wychwycenie przeciwwskazań do szczepienia;*
- *nie odniesiono się do zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek;*
- *brak jest jakichkolwiek szczegółów dotyczących akcji edukacyjnej, w tym także jej kosztów;*
- *nie podano treści informacji przeznaczonej dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców;*
- *nie uwzględniono akcji edukacyjnej dla chłopców [i ewentualnie ich rodziców];*
- *budżet programu jest tylko określony jedynie jego kwotą ogólną bez specyfikacji elementów składowych. Dotyczy to szczególnie przewidywanego kosztu szczepionek. Trudno jest zatem znaleźć uzasadnienie dla kwot przeznaczonych na realizację programu w latach 2012-2013. Zaznaczono jedynie, że mają to być środki własne Gminy;*
- *nie opisano sposobu zapewnienia monitorowania programu, oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań;*
- *konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Bodzechów 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 2012-2013.

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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Bodzechów

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 gminy Bodzechów.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Bodzechów w wieku 12 lat (nie podano wielkości populacji), dziewczęta, które rozpoczęły szczepienia w roku 2011 oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Nie zaznaczono, że akcja edukacyjna obejmie chłopców. Okres realizacji Programu to przełom lat 2012/2013.

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, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników oraz kosztów.

Program będzie finansowany ze środków budżetu gminy Bodzechów. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 43 920 tys. zł.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu nie zawarto informacji o planowanych monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu.

Odniesiono się do założonych celów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikacyjne 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 przeciwdziałania rakowi szyjki macicy dziewcząt w gminie Bodzechów na lata 2012-2013” realizowany przez gminę Bodzechów, nr: AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2012 z dnia 25 czerwca 2012
o programie zdrowotnym „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń
Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” realizowanym przez powiat
Starogard Gdański

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” przedstawionego przez powiat Starogard Gdański.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości przy Prezesie AOTM nie neguje ogromnego znaczenia działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, z uwzględnieniem szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV, jako najczęstszemu czynnikowi etiopatogenetycznemu w wymienionym typie nowotworu. Projekt programu w tym zakresie, opracowany przez Starostwo Powiatowe w Starogardzie Gdańskim, choć w wielu fragmentach napisany poprawnie i niezwykle wyczerpująco, wymaga jednak uzupełnień i modyfikacji:

- podstawowym problemem jest brak środków finansowych na realizację programu. Założenia w projekcie programu są bardzo ambitne lecz jak wynika z jego lektury w budżecie Powiatu Starogardzkiego na działania pilotażowe zarezerwowano na chwilę obecną jedynie 16 000,- PLN, przy założeniu potrzeb w tym zakresie w przybliżeniu rzędu 250 000,- PLN każdego roku, począwszy od roku 2012 (łącznie na 6 lat realizacji programu ponad 1,5 mln zł). Jest to ogromna dysproporcja. Należy tu podkreślić, że AOTM nie neguje podstaw merytorycznych programu lecz dostrzega brak realizmu w zabezpieczeniu środków na jego przeprowadzenie. Opisane jest to w kategoriach woli, a nie bieżących, udokumentowanych możliwości;*
- przewidywane wydatki w skali rocznej oparte są o dane demograficzne w powiecie, z rozbiciem na gminy, przy założeniu 80% zgłaszalności na szczepienia 12-letnich dziewcząt. Pozytywne zaopiniowanie projektu przez AOTM miałyby stanowić podstawę do jego przesłania gminom. Nie jest jasne, a byłoby to korzystne, gdyby porozumienie z gminami dotyczące realizacji programu już było zawarte i aby był to wspólnie sygnowany wniosek, co stanowiłoby gwarancję zaangażowania się gmin w realizację programu, z zarezerwowaniem w ich budżetach środków na*



ten cel. Starostwo mogłoby z powodzeniem koordynować taki program czego pozytywnym efektem byłoby ujednoczenie działań na najlepszym możliwym poziomie merytorycznym i organizacyjnym;

- nie odniesiono się także do zaleceń grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, aby szczepienia u córek prowadzić równoległe z profilaktycznymi badaniami cytologicznymi u matek, zwłaszcza wobec oczekiwanego efektu „upowszechnienia wykonalności przesiewowych badań cytologicznych” (str. 5 projektu);*
- nie podano treści pisemnej informacji o problemie zdrowotnym i założeniach programu, przeznaczonej dla szczepionych dziewcząt i ich rodziców;*
- podobnie jak w innych tego typu projektach budzi wątpliwość organizacja „spotkań edukacyjnych z dziećmi z rocznika kwalifikującego do udziału w programie” prowadzonych przez pielęgniarki szkolne, bez udziału matek (rodziców). Powinny to być spotkania wspólne, dające szansę powtórnego omówienia w domu trudnych, usłyszanych treści, niezależnie od ich „dostosowania do możliwości poznawczych dzieci”;*
- nie uwzględniono akcji edukacyjnej dla chłopców [i ewentualnie ich rodziców]. Wprawdzie na str. 6 projektu pisze się o „populacji dzieci i dziewcząt w wieku 12 lat”, więc być może pod słowo „dzieci” wystarczy podstawić „chłopców”, przynajmniej we wspomnianym aspekcie edukacyjnym;*
- nie załączono wzoru druku zgody na dobrowolne uczestnictwo w programie szczepień;*
- nie określono harmonogramu szczepień. Podano jedynie, że będą to szczepienia trzykrotne;*
- niektóre z celów szczegółowych (str. 5) to po prostu warunki przeprowadzenia szczepień (w tym uzyskanie zgody rodziców po przekazaniu informacji o działaniu szczepionek oraz działania lekarskie pod kątem kwalifikacji do szczepienia). Można to wziąć pod uwagę przy preredagowaniu projektu programu;*
- monitorowanie programu oraz tryb oceny jego realizacji i przedstawienia raportu z podejmowanych działań powinien być opisany bardziej szczegółowo, z uwzględnieniem sposobu tworzenia zbiorczego rejestru osób zaszczepionych w powiecie i sposobu archiwizacji tego rejestru.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Starogard Gdański 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 2012-2013.

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 (utrzymujące się powyżej 24 miesięcy), typem dużego ryzyka onkogennego (16, 18), 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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Program Populacyjny został stworzony na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku - "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) i realizowany jest na podstawie Uchwały 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 wzmocnienia edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar najczęściej pomijany 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 parametrach 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 okres trwania uzyskanej w wyniku szczepień odporności jest nadal niepewny, podobnie jak nadal niepewny jest wpływ szczepionki na skuteczne przeciwdziałanie zmianom przedrakowym, należy starannie i skrupulatnie monitorować skuteczność i bezpieczeństwo 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 bezwzględnej 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 Starogard Gdański

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 Starogard Gdański.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie powiatu Starogard Gdański w wieku 12 lat (w roku 2012 programem zostanie objętych 705 dziewcząt), rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie oraz młodzież. Edukacja obejmie także chłopców. Okres realizacji Programu to lata 2012-2013 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach.

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 planowane efekty, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników oraz kosztów. Program będzie finansowany w części ze środków budżetu powiatu Starogardu Gdańskiego. Znaczną część kosztów Programu planuje się pokryć ze środków zewnętrznych, jednakże nie są one jednak zabezpieczone. Podano szacunkowe koszty programu, które wynoszą ok. 250 tys. zł rocznie.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji. W projekcie Programu zawarto szczegółowe informacje o planowanych monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu.

Odniesiono się do założonych celów i oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Zaznaczono, że podczas kwalifikacji do szczepień będzie wymagana zgoda rodziców/opiekunów. Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone kwalifikacyjne 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 „Powiatowy Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” realizowany przez powiat Starogard Gdański, nr: AOTM-OT-441-118/2012, Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-88/2012, AOTM-OT-441-91/2012, AOTM-OT-441-92/2012, AOTM-OT-441-98/2012, AOTM-OT-441-99/2012, AOTM-OT-441-106/2012, AOTM-OT-441-118/2012, AOTM-OT-441-144/2012, Warszawa, czerwiec 2012.