



**Protokół nr 18/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 30 lipca 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED] (z wyjątkiem głosowania pkt. 8.7. porządku obrad)
2. [REDACTED] (z wyjątkiem głosowania pkt. 9.4. porządku obrad)
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED] (z wyjątkiem głosowania pkt. 8.2. i 8.3. porządku obrad)
10. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych - OT)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)
- [REDACTED]



██████████ (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

██████████ (Dział Rekomendacji w BP)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków stosowanych w neurologii.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego Ministra Zdrowia „Narodowy Program Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym. Moduł I: „Program zapobiegania nadwadze i otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej na lata 2012-2014”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego Ministra Zdrowia „Narodowy Program Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym. Moduł III: „Program Eliminacji Niedoboru Jodu w Polsce na lata 2012-2016”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Prozdrowotne oddziaływania edukacyjne na rzecz zmniejszenia umieralności na nowotwory w Małopolsce” (Województwo Małopolskie),
 - 2) „NIE nowotworom u dzieci” (Powiat Legionowo),
 - 3) „Chronię życie przed rakiem” (Gmina Polkowice),
 - 4) „Dni walki z rakiem piersi” (Powiat Legionowo),
 - 5) „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”,
 - 6) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”,
 - 7) „Program profilaktyki chorób nowotworowych - profilaktyka raka piersi w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Szczepienia profilaktyczne dziewcząt w wieku 13 lat przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia w gminie i mieście Odolanów na lata 2012-2014”,
 - 2) Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Nowe Warpno na rok 2012”,

- 3) „Program profilaktyczny szczepień 13-latek z terenu Miasta Rypina przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”,
- 4) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (Miasto Wodzisław Śląski),
- 5) „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława”,
- 6) „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Miasto Łowicz na lata 2013-2017”,
- 7) „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2012, 2013 i 2014” (Miasto Wołów),
- 8) Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy na lata 2012-2014” (Miasto Opalenica).

10. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad.3. Konflikt interesów dotyczący firmy Krka zgłosił [REDAKTOWANE], który w wyniku głosowania (9 głosów za niewyłączeniem, 0 głosów przeciw) nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym punktem 4 porządku obrad.

Ad.4. Analitycy AOTM przedstawili, na podstawie prezentacji:

- [REDAKTOWANE] – najistotniejsze informacje z opracowania nr AOTM-BP-0602-70(8)/MS/2012 „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL w chorobach neurologicznych Amitriptylinum, Carbamazapinum, Diclofenacum”,
- [REDAKTOWANE] – najistotniejsze informacje z opracowania nr: AOTM-BP-0602-70(9)/JTM/2012 „Mycophenolas mofetil, prednisonum, tacrolimusum - stosowanie leków w chorobach neurologicznych przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL”,
- [REDAKTOWANE] – najistotniejsze informacje z opracowania nr: AOTM-RK-4042-24/JL/2012 „Leki stosowane w neurologii, we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: donepezyl, rywastygmina, kwetiapina, haloperidol, olanzapina i kwas kloronowy”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzona została telekonferencja z ekspertem [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw podjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.5. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-145/2011 „Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-440-3/2012 „Program zapobiegania nadwadze i otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Ad.7. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-440-1/2012 „Program eliminacji niedoboru jodu w Polsce na lata 2012-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Ad.8.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-164/2011 „Prozdrowotne oddziaływania edukacyjne na rzecz zmniejszenia umieralności na nowotwory w Małopolsce”.

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

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-64/2012 „NIE nowotworom u dzieci” (pow. Legionowo).

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

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

3. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-154/2011 „Chronię życie przed rakiem” (gm. Polkowice).

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

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

4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-65/2012 „Dni walki z rakiem piersi” (pow. Legionowo).

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

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

5. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-81/2012 „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

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

6. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-82/2012 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

7. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-120/2012 „Profilaktyka chorób nowotworowych – profilaktyka raka piersi” (m. Krosno).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

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

Ad.9.1. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-123/2012 „Szczepienia profilaktyczne dziewcząt w wieku 13 lat przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia w gminie i mieście Odolanów na lata 2012-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

2. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-135/2012 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Nowe Warpno na rok 2012”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

3. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-139/2012 „Program profilaktyczny szczepień 13-latek z terenu Miasta Rypina przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

4. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-143/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” (m. Wodzisław Śląski).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

5. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-150/2012 „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

6. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-157/2012 „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Miasto Łowicz na lata 2013 – 2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

7. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-170/2012 „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2012, 2013 i 2014” (gm. Wołów.)

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

8. ██████████ na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-179/2012 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy na lata 2012-2014” (gm. Opalenica).

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady ██████████.

Po dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 20 do protokołu.

Decyzją prowadzącego posiedzenie dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 20 sierpnia br.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 18/2012
dnia 30 lipca 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.	



Opinia Rady Przejrzystości
nr 155/2012 z dnia 30 lipca 2012 r.

w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w chorobach neurologicznych określonych w załączniku do pisma o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-10/MM/12 w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków stosowanych w chorobach neurologicznych, określonych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-10/MM/12, w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.

Uzasadnienie

Zdaniem Rady istotność wskazań (stanów klinicznych), w których stosowane są leki stosowane w chorobach neurologicznych, określone w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-10/MM/12, uzasadnia objęcie ich refundacją.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zleającego (pismo z dnia 19 lipca 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-10/MM/12). W załączniku wymieniono 6 substancji czynnych, które miałyby być refundowane w chorobach neurologicznych – wspomniane substancje czynne i wskazania zawiera poniższa tabela.

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
1	Amitryptylinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	Amitriptylinum	Neuralgie, ból neuropatyczny
2	Amitryptylinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 tabl. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010		
3	Amizepin, tabl. , 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990043910	Carbamazepinum	Neuralgie inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego, ból neuropatyczny w tym ból fantomowy
4	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909990120116		
5	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909990120215		
6	Finlepsin, tabl. , 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991014117		
7	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909991014216		
8	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991014223		
9	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909991030315		
10	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990033614		
11	Dicloratio UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990457113		
12	Dicloratio UNO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.),		



Lp.	Nazwa leku/środka spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
	5909990457120		
13	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 kaps., 5909990487714		
14	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712		
15	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957729		
16	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811		
17	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990957828		
18	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122		
19	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps. , 5909990421879		
20	Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps. (but.), 5909990029815		
21	Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps. (blist.), 5909990029822		
22	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps. , 5909990953523		
23	Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 120 kaps., 5909990953530	Dinatrii clodronas	Postępujące kostniejące zapalenie mięśni (FOP)
24	Cognezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657339		
25	Cognezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657346		
26	Donesyn, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353		
27	Donesyn, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360		
28	Symepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990662104		
29	Symepezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990662203		
30	Donecept, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781		
31	Donecept, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873		
32	Mensapex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698448		
33	Mensapex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698578		
34	Alzdone, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990712847		
35	Alzdone, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990713097		
36	Alzepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990724369		
37	Alzepezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990724383		
38	Pamigen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929		
39	Pamigen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936		
40	Pezilgen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990743940		
41	Pezilgen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990744008		
42	Apo-Doperil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990770038		
43	Apo-Doperil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990770045		
44	Doneprion, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990776870		
45	Doneprion, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990776900	Donepezilium	Otępienie w przebiegu choroby Lewy'ego (DLB), otępienie w przebiegu choroby Parkinsona(PD)
46	Yasnal, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990993215		
47	Yasnal, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990993314		
48	Cogiton 5, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991024314		
49	Cogiton 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991024413		
50	Donepex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991055912		
51	Donepex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991056018		
52	Donectil, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 30 tabl., 5909990851478		
53	Donectil, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 30 tabl., 5909990851492		
54	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990814077		
55	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990814138		
56	Donemed, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990739479		
57	Donemed, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990739509		
58	Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990798964		
59	Cognezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990799053		
60	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798933		
61	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990798940		
62	DONECTIL, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990683666		
63	DONECTIL, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990683581		
64	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990850204		
65	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990850075		
66	Haloperidol WZF, tabl. , 5 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	Halope-	Choroba

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label		
		ridolum	Huntingtona (HD)		
67	Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. , 5909990638185	Mycophenolol mofetil	Miastenia i zespoły miasteniczne, neuropatie zapalne, miopatie zapalne (DM/PM)		
68	Myfenax, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., 5909990638208				
69	CellCept, tabl. , 500 mg, 50 tabl., 5909990707515				
70	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. , 5909990707614				
71	Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps. , 5909990718375				
72	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405				
73	Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10 szt.), 5909990752003				
74	Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps. (30 blist.po 10 szt.), 5909990752034				
75	Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990752355				
76	Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl. (15 blist.po 10 szt.), 5909990752362				
77	Nolfemic, tabl. powl., 250 mg, 100 tabl., 5909990885091				
78	Nolfemic, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. , 5909990885107				
79	Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., 5909990807703				
80	Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., 5909990807741				
81	Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990796069				
82	Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps. (10 blist.po 10), 5909990074563				
83	Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268				
84	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. (blist.Alu-OPA), 5909990069705			Olanzapinum	Zaburzenia ruchowe (płaszawica) w HD
85	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. (blist.Alu-OPA), 5909990069866				
86	Sanza 5 mg tabletki, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990692590				
87	Olzapin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343				
88	Olzapin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367				
89	Sanza 10 mg tabletki, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990692668				
90	Olanzin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126				
91	Olanzin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218				
92	Ranofren, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990640249				
93	Ranofren, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990640287				
94	Zapilux, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990647804				
95	Zapilux, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990648139				
96	Olanzapine Teva, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990638253				
97	Olanzapine Teva, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990638338				
98	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990697526				
99	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (blist.Alu/Alu), 5909990697649				
100	Lanzapin, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990703302				
101	Lanzapin, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990703685				
102	Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990704866				
103	Olzin, tabl. , 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990729081				
104	Olzin, tabl. , 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990729159				
105	Zyprexa, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990743117				
106	Zyprexa, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990743315				
107	Parnassan, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990743599				
108	Parnassan, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990743629				
109	Olasyn 5 mg , tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990768950				
110	Olasyn 10 mg , tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990769094				
111	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990775675				
112	Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990775682				
113	Olpinat, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990781782				
114	Olpinat, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990781805				
115	Zolafren, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990916917				
116	Zolafren, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990917013				
117	Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990704750				

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
118	Zolaxa, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816		
119	Zolafren, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991064518		
120	Zolafren, kaps. twarde, 10 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909991064716		
121	Zalasta, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991081812		
122	Zalasta, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909991081911		
123	Zolaxa, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011		
124	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990782260		
125	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990782253		
126	Olazax, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990782246		
127	Olazax, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990782239		
128	Zapilux, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990648160		
129	Zapilux, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990647835		
130	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990806751		
131	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990806799		
132	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990892082		
133	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990892129		
134	Olpinat, tabl. powł., 5 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990832774		
135	Olanzaran, tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990766901		
136	Olanzaran, tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990766895		
137	Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990638482		
138	Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990638444		
139	Olpinat, tabl. powł., 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990832781		
140	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990767052		
141	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990767045		
142	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990793341		
143	Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990793365		
144	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990793389		
145	Encorton, tabl. , 1 mg, 20 tabl., 5909990170616		
146	Encorton, tabl. , 5 mg, 20 tabl., 5909990297016		
147	Encorton, tabl. , 5 mg, 100 tabl., 5909990297023		
148	Encorton, tabl. , 10 mg, 20 tabl. (fiol.), 5909990405329		
149	Encorton, tabl. , 20 mg, 20 tabl. (fiol.), 5909990405428		
150	Ketilept, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531		
151	Ketipinor, tabl. powł., 25 mg, 10 blist. po 10szt., 5909990058808		
152	Kventiax 25, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990074068		
153	Ketrel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (pojem.), 5909990430840		
154	Nantarid, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990634873		
155	Symquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990635382		
156	Kwetaplex, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990688241		
157	Gentiapin, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990713646		
158	Quentapil , tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705		
159	Bonogren, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990719389		
160	Kefrenex, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990722198		
161	Poetra, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990742547		
162	Vorta, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (5 blist.po 6 szt.), 5909990778072		
163	Etiagen, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990806355		
164	Pinexet 25 mg, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990788583		
165	Kwetax, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990692804		
166	Quetiser, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990763238		
167	Stadaquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990727056		
168	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990700646		
169	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990700660		
170	Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990700684		
171	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 28 tabl., 5909990700691		
172	Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990700707		
		Prednisonum	Miastenia i zespoły miasteniczne, DM/PM, neuropatie zapalne
		Quetiapinum	Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem
		Rivastigminum	Otępienie w przebiegu DLB

Lp.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
173	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990700738		
174	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990700745		
175	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990700752		
176	Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990700790		
177	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 28 tabl., 5909990700806		
178	Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990700844		
179	Exelon, kaps., 1,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781119		
180	Exelon, kaps., 3 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781218		
181	Exelon, kaps., 3 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781225		
182	Exelon, kaps., 4,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781317		
183	Exelon, kaps., 4,5 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781324		
184	Exelon, kaps., 6 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990781416		
185	Exelon, kaps., 6 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990781423		
186	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990866250		
187	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990866304		
188	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990866366		
189	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990866397		
190	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990866427		
191	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990866458		
192	Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990866472		
193	Signelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. (2 blis.po 14 szt.), 59099908660883		
194	Signelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps. (4 blis.po 14 szt.), 59099908660890		
195	Signelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. (2 blis.po 14 szt.), 59099908660937		
196	Signelon, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps. (4 blis.po 14 szt.), 59099908660944		
197	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990768332		
198	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990768363		
199	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990768370		
200	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990768202		
201	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990768288		
202	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990768264		
203	Rivastigmin STADA, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990768301		
204	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990886401		
205	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990886425		
206	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990886258		
207	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990886296		
208	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990886364		
209	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990886302		
210	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990886371		
211	Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990782048		
212	Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 56 kaps., 5909990782055		
213	Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990782079		
214	Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990782086		
215	Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990782147		
216	Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990782154		
217	Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990782178		
218	Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990782185		
219	Rivaldo, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990816255		
220	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990816262		
221	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990816279		
222	Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990816286		
223	Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990816293		
224	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803156		
225	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803545		
226	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990803569		
227	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990803781		
228	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps. (blis.), 5909990803804		
229	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. (blis.), 5909990804085		

Lp.	Nazwa leku/środka spożywcze­go specjalnego przeznaczenia żywniowego/wyrobu medycznego, Postać , Dawka Jednostka dawki , Wielkość opakowania zewnętrznego, EAN13	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej	Wskazanie off-label
230	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps. (blis­ti.), 5909990804108		
231	Symelon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 tabl., 5909990808199		
232	Symelon, kaps. twarde, 3 mg, 28 tabl., 5909990808397		
233	Symelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990808427		
234	Symelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 tabl., 5909990808441		
235	Rivaxon, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990795383		
236	Rivaxon, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990795574		
237	Rivaxon, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990795604		
238	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990778898		
239	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990778935		
240	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990778942		
241	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990778966		
242	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990778973		
243	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990778997		
244	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990779000		
245	Rivaxon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps. twarde, 5909990795307		
246	Rivaxon, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps. twarde, 5909990795376		
247	Rivaxon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps. twarde, 5909990795567		
248	Rivaxon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps. twarde, 5909990795598		
249	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052		
250	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990051076		
251	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137		
252	Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909990447213		
253	Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909990447312		
254	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957		
255	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489		
256	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533		
257	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571		
258	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909991148713		
259	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821006		
260	Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821228		
261	Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280		
262	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909990836857		
263	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909990836888		
264	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blis­ti.po 10 szt.), 5909990836949		
265	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., 5909990881406		
266	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., 5909990881475		
267	Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., 5909990881352		
		Tacrolimus	Miastenia i zespoły miasteniczne, neuropatie zapalne, miopatie zapalne (DM/PM)

Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania neurologiczne:

Otępienie w przebiegu DLB, otępienie w przebiegu PD: otępienie jest stanem, w którym dochodzi do upośledzenia pamięci i innych funkcji poznawczych w stopniu zakłócającym codzienne czynności życiowe i zawodowe. Szacuje się, że otępienie z ciałami Lewy'ego występuje u 10-20% osób z otępieniem i uważane jest za drugą, co do częstości – po chorobie Alzheimera (AD) – przyczynę otępienia. Otępienie w przebiegu PD występuje u 20-40% osób z rozpoznaniem PD. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych z DLB i PD kwalifikujących się do leczenia inhibitorami cholinesterazy wynosi ok. [REDACTED] osób (po ok. [REDACTED] dla DLB i PD).

Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem: zaburzenia psychiczne występują u 64–90% chorych z otępieniem i obejmują głównie lęk, depresję i objawy psychotyczne (urojenia i halucynacje). Za ponad 50% przypadków otępienia odpowiada AD. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia kwetiapiną w przedmiotowym wskazaniu wynosi ok. [REDACTED] rocznie.

HD oraz zaburzenia ruchowe (płasawica) w HD: HD to postępująca choroba ośrodkowego układu nerwowego, cechująca się ruchami płasawicznymi, otępieniem i zaburzeniami osobowości. Częstość występowania choroby 4-8/100 000. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych z HD kwalifikujących się do leczenia haloperidolem i olanzapiną wynosi ok. [REDACTED] osób.

FOP: jest bardzo rzadką, nieuleczalną chorobą genetyczną, charakteryzującą się heterotopowym powstawaniem tkanki kostnej w miejsce tkanki łącznej (ścięgien, więzadeł oraz mięśni). Występuje raz na 1-2 mln urodzeń. Zdaniem eksperta w Polsce choruje [REDACTED] osób. Częstym (70-90%) czynnikiem predykcynym występującym po urodzeniu są malformacje dużych paluchów u stóp.

Neuralgie, ból neuropatyczny: neuralgia to ból rozchodzący się w miejscach przebiegu danego nerwu. Uważa się, że ich przyczyną są zaburzenia prawidłowego funkcjonowania nerwu w wyniku zmian w przewodzeniu bodźców. Do najczęściej spotykanych neuralgii należą: neuralgia nerwu trójdzielnego (V nerw czaszkowy), neuralgia nerwu językowo-gardłowego (IX nerw czaszkowy), neuralgia potyliczna, neuralgia popołyścowa, neuralgia międzyżebrowa. Ból neuropatyczny charakteryzuje się zmienioną reaktywnością neuronów na wielu poziomach układu nerwowego oraz tendencją do długotrwałego, wieloletniego utrzymywania się często opornych na farmakoterapię dolegliwości bólowych. Ból i inne objawy neuropatii mogą mieć przebieg zmienny, zależny od postępu choroby, nastroju, lęku, a nawet warunków pogodowych. Ból neuropatyczny może być spontaniczny, epizodyczny lub ciągły. Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia amitryptyliną w przedmiotowym wskazaniu wynosi ok. [REDACTED] rocznie, a do leczenia karbamazepiną [REDACTED] w skali kraju.

Dyskopatie: wyróżnia się dwa typy przebiegu dyskopatii: ostra rwa często przechodząca w ból przewlekły lub przemijająca bez śladu oraz przewlekły zespół bólowy kręgosłupa. W każdej ostrej, krótkotrwałej rwie należy rozpocząć postępowanie od leczenia zachowawczego. Nie wymaga ono szczegółowej diagnostyki, poza zdjęciem rtg wykluczającym inne powody zespołu bólowego kręgosłupa. Wyjątkiem są: porażenie, niedowład kończyny i zatrzymanie moczu. Przy braku innych zmian na rtg objawy te mogą wskazywać na masywną przepuklinę dysku wymagającą pilnej interwencji operacyjnej. Zdaniem polskiego eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia amitryptyliną w przedmiotowym wskazaniu wynosi [REDACTED] pacjentów w skali kraju.

Miastenia: przewlekła choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych występującym po wysiłku fizycznym, z tendencją do ustępowania po odpoczynku i przeważnie po podaniu inhibitorów acetylocholinesterazy (ACh). Podłożem choroby jest reakcja autoimmunologiczna z wytwarzaniem i obecnością we krwi przeciwciał przeciw receptorom ACh mięśni szkieletowych.

DM/PM: miopatie stanowią dużą grupę chorób o różnorodnych przyczynach i patomechanizmach, których wspólną cechą jest zajęcie mięśni szkieletowych, powodujące ich niedowład i osłabienie lub zniesienie odruchów ścięgniastych. Osłabienie mięśni w przebiegu większości miopatii jest symetryczne i najsilniej wyrażone w mięśniach dosiebnych. Najczęstsze postaci to dermatomyositis, polimyositis i „inclusion-body myositis”. Często choroby te są chorobami towarzyszącymi innym chorobom autoimmunizacyjnym lub nowotworom. Do rozpoznania prócz testów immunologicznych konieczna jest elektromiografia, oznaczenia enzymów wskazujących na martwicę mięśni i pobranie wycinka skórno-mięśniowego.

Neuropatie: stan chorobowy dotyczący nerwów - struktur przekazujących impulsy do różnych części organizmu poza mózgiem i rdzeniem kręgowym - określane bywa mianem neuropatii obwodowej lub zapalenia nerwów obwodowych. Uszkodzenie lub stan zapalny zaburza przewodzenie informacji ruchowych i czuciowych wzdłuż włókien nerwowych i oprócz bólu wywołuje takie objawy, jak drętwienie, mrowienie, palenie kończyn, wrażenie osłabienia kończyn.

Zdaniem eksperta w Polsce liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w przedmiotowym wskazaniu wynosi dla leków: Mycophenolas mofetil: [REDACTED] pacjentów; Prednisonum: [REDACTED] pacjentów; Tacrolimusum ok. [REDACTED] pacjentów.

Alternatywne technologie medyczne

Otępienie w przebiegu DLB, otępienie w przebiegu PD: świadczeniami alternatywnymi do stosowania donepezylu mogłyby być inne inhibitory cholinesterazy: rywastygmina i galantamina. Jednak obecnie żaden z tych leków również nie jest refundowany w przedmiotowych wskazaniach. Rywastygmina posiada najlepsze dowody naukowe skuteczności oraz - w przeciwieństwie do donepezylu i galantaminy - posiada rejestrację w leczeniu otępienia w PD. Nie jest jednak w tym wskazaniu refundowana i nie może być w tym wskazaniu objęta refundacją w trybie art. 40 ustawy o refundacji.

Zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w charakterystyce produktu leczniczego u chorych z otępieniem: z przeglądu rekomendacji wynika, że jako główną alternatywę kwetiapiny należy rozważyć klozapinę (inny lek z grupy atypowych neuroleptyków), w niektórych wytycznych wskazywaną, jako lek pierwszego wyboru u chorych z otępieniem w przebiegu PD (ze względu na lepiej udowodnioną skuteczność). Stosowanie klozapiny, w przeciwieństwie do kwetiapiny, wymaga ścisłego monitorowania obrazu krwi ze względu na ryzyko ciężkich hematologicznych działań niepożądanych, w związku z czym nie może być ona stosowana u wszystkich chorych z otępieniem i zaburzeniami psychicznymi. W Polsce klozapina (w przeciwieństwie do Wielkiej Brytanii) nie jest zarejestrowana do stosowania w PD z otępieniem; zakres wskazań refundowanych dla tego leku jest szerszy od rejestracji i obecnie obejmuje „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” (co oznacza, że prawdopodobnie może on być refundowany chorym z zaburzeniami psychicznymi w przebiegu otępienia). Rozważając ewentualne świadczenia alternatywne należy mieć na uwadze podkreślaną w wytycznych konieczność indywidualizacji wyboru leku w analizowanej populacji, ze względu na ograniczenia wynikające z podeszłego wieku większości chorych oraz możliwych interakcji z innymi przyjmowanymi przez nich lekami.


HD oraz zaburzenia ruchowe (płśawica) w HD: Z przeglądu rekomendacji wynika, że jako główną alternatywę haloperidolu i olanzapiny należy rozważyć inne leki z grupy neuroleptyków (odpowiednio: typowych i atypowych). Nie wskazano bowiem jednego, preferowanego leku z grupy leków przeciwpsychotycznych – w wytycznych dotyczących płśawicy w przypadku niepowodzenia terapii jednym neuroleptykiem zalecano podjęcia próby leczenia innym lekiem z tej grupy. Ponadto, jako alternatywę dla leków przeciwpsychotycznych w płśawicy można podać tetrabenazynę – jedyny lek zarejestrowany przez FDA w leczeniu płśawicy w HD. Praktyka kliniczna wskazuje jednak na częstsze podawanie neuroleptyków, ponadto lek ten nie jest refundowany ani zarejestrowany w Polsce. W leczeniu drażliwości oraz zachowań obsesyjno-kompulsywnych można rozważyć, jako alternatywę dla neuroleptyków, leki z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (które także zalecane są w zmniejszaniu objawów depresji, lęku i apatii, w których nie zaleca się neuroleptyków). W niektórych objawach, jako świadczenia alternatywne można także wskazać leki benzodiazepinowe.





FOP: brak świadczeń alternatywnych.

Miastenia, DM/PM, neuropatie, neuralgie, ból neuropatyczny, dyskopatie: z uwagi na krótki czas wykonania zlecenia nie wskazano świadczeń alternatywnych.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Rekomendacje kliniczne oraz uzasadnienia ekspertów zestawiono w tabeli poniżej.

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
1	Dinatrii clodronas	Nie odnaleziono opartych na dowodach naukowych (RCT) rekomendacji klinicznych i zaleceń dotyczących leczenia FOP. Aktualnie nie ma terapii o udowodnionej skuteczności w zapobieganiu i leczeniu FOP. Stosowane są leki należące do trzech kategorii: (1) leki stosowane w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby (powstawanie obrzęków), niewywołujące poważnych działań; (2) leki stosowane w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby (powstawanie obrzęków), których długotrwale przyjmowanie wiąże się z poważnymi działaniami niepożądanymi, co ogranicza możliwość ich stosowania; (3) leki działające bezpośrednio na mechanizm podejrzewany o wywołanie. Obecnie żaden lek nie jest w Polsce zarejestrowany ani refundowany w przedmiotowym wskazaniu.	

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
2	Donepezylum	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że inhibitory cholinesterazy są lekami zalecanymi w leczeniu otępienia w przebiegu PDD i DLB, przy czym dowody naukowe wyższej jakości są dostępne dla stosowania tych leków w PDD. W większości wytycznych nie różnicowano zaleceń wobec stosowania poszczególnych leków z tej grupy, wskazując na brak możliwości bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa ze względu na brak odpowiednich badań, jakkolwiek w niektórych dokumentach dowody naukowe skuteczności donepezylu ocenia się jako jakościowo gorsze, niż dla rywastygminy. Jako najsłabsze określa się dowody naukowe dla galantaminy.	
3	Quetiapinum	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że atypowe leki przeciwpsychotyczne, w tym kwetiapina, mają zastosowanie w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych u chorych z otępieniem, w szczególności w leczeniu objawów psychotycznych, pobudzenia i zachowań agresywnych u chorych z otępieniem w przebiegu AD, otępienia w DLB, PD z otępieniem, u chorych z otępieniem czołowo-skroniowym, otępieniem naczyniopochodnym lub rozpoznaniem otępienia mieszanego. Nie odnaleziono rekomendacji „negatywnych” wobec stosowania kwetiapiny w jakimkolwiek wskazaniu, natomiast podkreślano, że leki przeciwpsychotyczne, również leki drugiej generacji, należy stosować ze szczególną ostrożnością i w najniższej skutecznej dawce, po wyczerpaniu innych opcji postępowania (m.in. wycofaniu leków mogących powodować objawy psychotyczne), u pacjentów, u których zaburzenia psychiczne związane są z istotnym cierpieniem lub stwarzają zagrożenie dla pacjenta lub opiekuna. Podkreślano konieczność wysoce zindywidualizowanego doboru leku przeciwpsychotycznego, ze szczególnym uwzględnieniem profilu działań niepożądanych, w związku z czym w większości wytycznych nie wskazywano leku preferowanego. Zwracano uwagę na ryzyko ciężkich działań niepożądanych, szczególnie wysokie w przypadku pacjentów z otępieniem w DLB i otępieniem w przebiegu PD. W jednym z dokumentów kwetiapinę podano jako przykład leku, który ze względu na stosunkowo korzystny profil bezpieczeństwa w zakresie funkcji ruchowych może być rozważany jako lek pierwszego wyboru u chorych szczególnie wrażliwych na działania pozapiramidowe.	
4	Haloperidol	Przegląd rekomendacji klinicznych wskazuje, że leki przeciwpsychotyczne typowe (np. haloperidol), jak i atypowe (m.in. olanzapina) mają zastosowanie w leczeniu objawowym HD. Olanzapina i haloperidol są powszechnie stosowane w zmniejszaniu mimowolnych ruchów płaszczykowych, zalecane są także w leczeniu drażliwości w HD. Leki przeciwpsychotyczne można stosować w zachowaniach obsesyjnych-kompulsywnych oraz depresji z psychozą. W wytycznych nie odniesiono się do stosowania leków przeciwpsychotycznych w zmniejszaniu depresji (bez psychozy) i lęku. Nie zaleca się jednak stosowania ich w leczeniu apatii, która może być spotęgowana przez leki powodujące stępienie afektu lub spowolnienie procesów poznawczych. Podkreślano, że leki przeciwpsychotyczne należy stosować ze szczególną ostrożnością, zaczynając od niskich dawek, gdyż chorzy na HD są poważnie narażeni na efekty uboczne leków, szczególnie te wpływające na funkcje poznawcze.	
5	Olanzapinum		
6	Rivastigminum	Inhibitory cholinesterazy są lekami zalecanymi w leczeniu otępienia w przebiegu DLB, pomimo stosunkowo niskiej jakości dostępnych dowodów naukowych (niższej, niż dla zastosowania tych leków w PDD). W większości wytycznych nie różnicowano zaleceń wobec stosowania poszczególnych leków z tej grupy, wskazując na brak możliwości bezpośredniego porównania skuteczności i bezpieczeństwa ze względu na brak odpowiednich badań, jakkolwiek w niektórych dokumentach dowody naukowe skuteczności rywastygminy ocenia się, jako jakościowo lepsze, niż dla donepezylu. Jako najsłabsze określa się dowody naukowe dla galantaminy.	

Lp.	Substancja czynna	Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej	Uzasadnienie eksperta klinicznego odnośnie potrzeby refundowania substancji leczniczej w danym wskazaniu
7	Mycophenolas mofetil	Podwójnie zaślepienie kontrolowane placebo badanie 14 pacjentów wykazało efektywność mykofenolanu u pacjentów ze źle kontrolowaną miastenią oraz oszczędzającą steroidoterapią. Wyniki te nie uzyskały potwierdzenia w ostatnim kontrolowanym placebo badaniu po 9 miesiącach. Zatem skuteczność mykofenolanu w miastenii nie została jednoznacznie udokumentowana, ale znajduje on zastosowanie u pacjentów z nietolerancją lub brakiem odpowiedzi na azatioprynę. Mykofenolan mofetylu w kilku małych otwartych seriach przypadków dostarczył sprzecznych rezultatów. Ostatni przegląd 184 pacjentów z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną obejmował 8 pacjentów otrzymujących mykofenolan mofetylu, którzy w następstwie tego poprawili swoje wyniki w leczeniu neuropatii, sześciu pacjentów mogło odstawić kortykosteroidy lub leczenie immunoglobulinami lub zredukować dawkę/częstotliwość podawania leku. Występują efekty uboczne ze strony przewodu pokarmowego, jednakże mielotoksyczność i hepatotoksyczność występowała z mniejszą częstością niż przy podawaniu innych czynników immunosupresyjnych.	
8	Prednisonum	W leczeniu miastenii leki antycholinergiczne powinny być stosowane, jako pierwsze. Doustne kortykosterydy (zazwyczaj prednizolon) są lekami z wyboru wskazanymi do stosowania jako pierwsze, gdy niezbędne jest stosowanie immunosupresantów. Jeśli niezbędne jest długookresowe leczenie immunosupresyjne, rekomenduje się stosowanie azatiopryny.	
9	Tacrolimusum	Opisy przypadków i małe otwarte próby wskazują na użyteczną poprawę przebiegu miastenii i mniejsze efekty uboczne leczenia takrolimusem. Takrolims znajduje zastosowanie w leczeniu źle kontrolowanej miastenii, szczególnie u pacjentów z przeciwciałami anty RyR. Zidentyfikowano i opisano jeden przypadek, w którym takrolimus wykazał pozytywny efekt w leczeniu pacjenta z przewlekłą zapalną polineuropatią demielinizacyjną. Neurotoksyczność jest najważniejszym, lecz odwracalnym efektem ubocznym. Wiele opisów przypadków i serii przypadków wymienia takrolimus w związku z występowaniem polineuropatii.	
10	Amitriptylinum	Większość rekomendacji (NICE, IASP) zaleca stosowanie amitriptyliny w pierwszej linii leczenia bólu neuropatycznego z wyjątkiem pacjentów z cukrzycą, gdzie zaleca się stosowanie dulaxetyny. Amitriptylina nie jest skuteczna w leczeniu bólu neuropatycznego wywołanego zakażeniem wirusem HIV oraz ma słabe działanie analgetyczne w neuropatii wywołanej mastektomią.	
11	Carbamazepinum	Większość wytycznych rekomenduje karbamazepinę w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego (stosowana jest w tym wskazaniu od lat 60.; jednak jest to wskazanie rejestracyjne), jednocześnie zaznaczając, iż nie powinna być ona stosowana we wszystkich przypadkach neuralgii.	
12	Diclofenacum	Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych	

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

.....

.....

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowań Agencji Oceny Technologii Medycznych: Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-BP-0602-70(9)/[REDACTED]/2012 „Mycophenolas mofetil, prednisonum, tacrolimusum- stosowanie leków w chorobach neurologicznych przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL”, lipiec 2012; Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-BP-0602-70(8)/[REDACTED]/2012 „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL w chorobach neurologicznych - Amitriptylinum, Carbamazapinum, Diclofenacum”, lipiec 2012; Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr AOTM-RK-4042-24/[REDACTED]/2012 „Leki stosowane w neurologii, we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: donepezyl, rywastygmina, kwetiapina, haloperidol, olanzapina i kwas klodoronowy”, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 156/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Program Wykrywania Zakażeń WZW B i C
w Województwie Kujawsko-Pomorskim”

Rada po zapoznaniu się z projektem programu: „Program wykrywania zakażeń WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim” dostrzega liczne jego niedostatki, które wymieniono poniżej.

Uzasadnienie

Rada doceniając wagę społeczną programu jst wykrywania zakażeń HBV i HCV w Polsce, zwraca uwagę na istotne braki które powinny być uzupełnione przed jego realizacją:

- brak precyzyjnie zdefiniowanych beneficjentów tego programu. Wątpliwości budzi zaplanowanie uczestniczenia w programie grupy 15 000 osób, w latach 2012-2014, co wydaje się wartością mocno zaniżoną. Kontrowersyjne jest również uznanie jako jedyne kryterium kwalifikacji do programu „wielokrotnych hospitalizacji osób, u których wcześniej nie stwierdzono WZW” - osoby uczestniczące w programie, u których wykryto HBsAg lub anty HCV będą wymagały specjalistycznej pomocy i realizatorzy powinni ją zaplanować. Skierowanie tych pacjentów do dalszej opieki w POZ wydaje się dalece niewystarczające;*
- spotkania edukacyjne powinny być zaplanowane dla wszystkich uczestników programu przed jego realizacją, a nie jedynie dla osób u których badania w kierunku obecności HBsAg i anty-HCV będą negatywne.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu wykrywania zakażeń WZW B i C w województwie kujawsko-pomorskim zakładający zwiększenie wykrywalności bezobjawowych zakażeń WZW. Populację programu stanowią mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (więcej niż 2-krotnie w okresie ostatnich 5 lat, ok. 15 000 osób). Za główny cel programu uznano zwiększenie wykrywalności bezobjawowych zakażeń WZW. Jako cel szczegółowy wskazano zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie zapobiegania zakażeniom WZW B i C. Planowane działania obejmują: Etap 1 - zaproszenie do współpracy jednostek samorządów terytorialnych, ustalenie powiatów i gmin, w których przeprowadzone zostaną badania, podpisanie porozumienia o współpracy, wybór realizatorów badań i koordynatora programu, przygotowanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych. Etap 2 - przeprowadzenie kampanii medialnej, realizacja badań, przeprowadzenie szkoleń. Etap 3 - rozliczenie finansowe, sprawozdanie merytoryczne,



podsumowanie realizacji programu. Planowane interwencje obejmują badanie diagnostyczne krwi w kierunku HBsAg oraz badanie diagnostyczne krwi na obecność przeciwciał anti-HCV. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty programu. Projekt ma być finansowany ze środków samorządu województwa kujawsko-pomorskiego oraz samorządów terytorialnych.

Problem zdrowotny

Wirusowe zapalenia wątroby wywoływane są przez wirusy pierwotne lub wtórne hepatotropowe. Do wirusów pierwotnie hepatotropowych należą wirusy zapalenia wątroby typu A, B, C, D, E.

WZW B może występować w postaci choroby ostrej, jak i przewlekłej. Gdy chory nie wykazuje skutecznej odpowiedzi immunologicznej może zostać nosicielem HBV do końca swojego życia. Niezależnie od postaci choroby we krwi, łzach, ślinie, spermie, moczu, kale, mleku kobiecym, płynie maziowym oraz płynie mózgowo-rdzeniowym chorego znajduje się wirus HBV. Ostre zapalenie wątroby może przebiegać objawowo lub bezobjawowo. Ciężkość przebiegu zapalenia objawowego zależy od liczby zakażających wirusów. Przebieg może być bezżółtaczkowy (często przypadki te pozostają nierozpoznane) lub z żółtaczką. U 10-20% pacjentów hospitalizowanych z powodu WZW B występują powikłania w postaci zespołu typu choroby posurowiczej (ból stawów, wysypka plamisto grudkowa, pokrzywka), guzkowego zapalenia tętnic lub/i błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek. Najpoważniejszym powikłaniem ostrego WZW typu B jest piorunujące zapalenie wątroby (HBV jest przyczyną 50% przypadków). Przewlekłe przetrwałe zapalenie wątroby (skąpe objawy chorobowe, może prowadzić do krańcowej niewydolności wątroby) rozwija się u 7% zakażonych HBV lub 75% nosicieli, a postać przewlekła aktywna (częściej występują objawy chorobowe oraz zaostrzenia) rozwija się u dalszych 3% zakażonych. Przewlekłe WZW B prowadzi do marskości wątroby (rozwija się w ciągu 5 lat u 8-20% chorych), istnieje również związek z rakiem wątrobowokomórkowym (rozwija się rocznie u 2,2% chorych z marskością wyrównaną i do 10% z niewyrównaną – jak i bez marskości (0,1% rocznie). Podsumowując, u 15-40% przewlekłe zakażonych pacjentów rozwiną się poważne powikłania (marskość, niewydolność wątroby, rak wątrobowokomórkowy). Śmiertelność chorych z wyrównaną marskością wątroby w ciągu 5 lat sięga 14-20%, a z niewyrównaną 70 do ponad 80%.

HCV (Hepatitis C Virus) jest wirusem z rodziny Flavivirida, wyróżnia się 6 głównych genotypów różniących się wrażliwością na leki. W Polsce dominują zakażenia genotypem 1, który jest w dużym stopniu oporny na leczenie. HCV namnaża się w hepatocytach, jedynym rezerwuarem tego wirusa jest człowiek. Większość ostrych zakażeń HCV jest bezobjawowa, można wyróżnić niewielkie powiększenie wątroby. Eliminację wirusa obserwuje się w 15-50% przypadków, u pozostałej części chorych rozwija się zapalenie przewlekłe. HCV jest wirusem onkogennym – rozwój raka wątrobowokomórkowego prawdopodobnie jest związany z wieloletnim procesem zapalnym, martwicą i regeneracją hepatocytów. Przewlekłe zapalenie wątroby początkowo zwykle przebiega bezobjawowo, pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i obniżony nastrój. Często występuje nieznacznie powiększona wątroba i okresowo pojawiająca się żółtaczka, osłabienie, ból mięśni, ból stawów, parestezje, świąd skóry, zespół suchości błon śluzowych, objawy przypominające chorobę Raynauda. W większości przypadków (ok. 80%) zakażenie HCV następuje w warunkach szpitalnych. Najczęściej dochodzi do niego podczas drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: usuwanie znamion, zastrzyki czy pobieranie krwi. Do zakażenia może dojść podczas tak powszechnych czynności jak wizyta u fryzjera, kosmetyczki, manikiurzystki, stomatologa, w trakcie tatuowania ciała czy kolczykowania, a nawet od zakażonych domowników poprzez kontakt z ich krwią.

Do powikłań przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C należą: marskość wątroby - w ciągu 20-25 lat u 5-20% zakażonych, choroby autoimmunologiczne i związane z kompleksami immunologicznymi – najczęściej zapalenie tarczycy oraz autoimmunologiczne zapalenie wątroby, rak wątrobowokomórkowy – w ciągu 20 lat rozwija się u 5% chorych. U chorych z wyrównaną marskością wątroby śmiertelność wynosi 20% w ciągu 10 lat, a w przypadku wystąpienia jawnej niewydolności wątroby osiąga poziom 50% w ciągu 5 lat.

Alternatywne świadczenia

Od 1982 roku dostępna jest szczepionka przeciwko HBV, a jej skuteczność ocenia się na 95%. Jest ona główną metodą prewencji zakażeń HBV. W Polsce od lat 90-tych XX w. szczepienia przeciwko HBV są obowiązkowe. Brak szczepień przeciwko HCV.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, iż zakażonych wirusem HCV na świecie jest około 3% populacji - od 170 do 200 milionów ludzi. Każdego roku grupa zakażonych powiększa się o kolejne 3-4 miliony. Według szacunków WHO, przy braku wykrywalności HCV, a co za tym idzie właściwej terapii, liczba zgonów spowodowanych WZW C w najbliższych latach zwiększy się kilkukrotnie. W Europie zakażenia HCV dotyczyć mogą 7,3-8,8 mln osób. Szacuje się, iż każdego roku w Europie umiera z tego powodu prawie 90 tysięcy osób. Jedyną metodą zmiany tej sytuacji jest wprowadzenie do praktyki medycznej rutynowego wykrywania osób zakażonych HCV przy pomocy czynnych badań przesiewowych prowadzonych przez lekarzy rodzinnych. Polskie dane epidemiologiczne, dotyczące liczby zakażonych HCV są niepełne, ale bazując na dostępnych źródłach oraz ekstrapolując liczebność grupy zakażonych wirusem HCV z innych populacji europejskich Polska Grupa Ekspertów HCV przypuszcza, że obejmuje ona ok. 1,9% populacji.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej przedstawia się następująco: Według Polskiej Grupy Ekspertów HCV podstawą diagnozowania zakażeń wirusem typu C są badania immunoenzymatyczne w kierunku obecności we krwi przeciwciał anti-HCV. Obowiązkiem lekarza jest poszukiwanie zakażenia HCV w następujących grupach ryzyka: biorców krwi i jej pochodnych (zwłaszcza przed 1993 r.), leczonych iniekcjami i zabiegami operacyjnymi, leczonych hemodializami, po przebytych WZW typu B, uzależnionych od preparatów odurzających stosowanych dożylnie lub donosowo, oddających się zabiegom upiększającym (tatuże, kolczykowanie), chorych na hemofilię, zakażonych HIV, z wykrytą patologiczną aktywnością aminotransferaz o niejasnej etiologii.

Według WHO do grup ryzyka zakażenia HCV zaliczają się: osoby otrzymujące nie przebadaną krew, produkty krwi lub narządy (transfuzje krwi lub przeszczepy narządów przed 1992, koncentraty czynników krzepnięcia przed 1987 rokiem), pacjenci i pracownicy ośrodków hemodializujących, chorzy na hemofilię, używający narkotyków dożylnych, osoby narażone na niesterylne narzędzia medyczne lub dentystyczne, narażenie na krew w pracy, osoby wykonujące lub poddawane akupunkturze lub tatuowaniu niesterylnymi przyrządami, pracownicy służby zdrowia, partnerzy seksualni lub domownicy zakażonych, dzieci matek zakażonych HCV.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na diagnostyce zakażeń wirusami HBV i HCV.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - pacjenci informowani będą poprzez lokalne media, lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, poradni specjalistycznych, szpitale, kościoły. Wykorzystane zostaną broszury informacyjne, ulotki, spoty reklamowe. Do programu zakwalifikowani zostaną mieszkańcy województwa kujawsko-pomorskiego wielokrotnie hospitalizowani (więcej niż 2-krotnie w okresie ostatnich 5 lat), u których wcześniej nie stwierdzono WZW. W odnalezionych rekomendacjach i wytycznych „pacjenci wielokrotnie hospitalizowani” nie zostali włączeni do grup wysokiego ryzyka zakażenia HBV, czy HCV, chyba że występują u nich inne czynniki ryzyka. Nie uzasadniono również, jak oszacowano liczbę osób, które mogą zostać objęte programem.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań. Zwrócono uwagę na istotność szybkiej diagnozy zakażenia HCV.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Zostały one określone na 330 000 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji. Wykonana zostanie ocena zgłaszalności oraz efektywności programu. Jakość świadczeń zostanie oceniona przez koordynatora.

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 Wykrywania Zakażeń WZW B i C w Województwie Kujawsko-Pomorskim” realizowanym przez Województwo Kujawsko-Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-145/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Program wykrywania zakażeń HBV– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012 i „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-31/2011, AOTM-OT-441-40/2011, wrzesień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 157/2012 z dnia 30 lipca 2012
o programie zdrowotnym „Narodowy Program Przeciwdziałania
Chorobom Cywilizacyjnym” Moduł I „Program zapobiegania
nadwadze i otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym
poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej na lata 2012–2014”

Rada Przejrzystości po zapoznaniu się z projektem powyższego programu zdrowotnego wydaje o nim negatywną opinię.

Uzasadnienie

Program zawiera liczne wady merytoryczne dyskwalifikujące go:

- Wnioskodawca nie uzasadnił wyboru grupy docelowej - pracowników przedsiębiorstw.
- Wnioskodawca nie wskazał jaki rodzaj aktywności fizycznej jest zalecany a narodowe programy dotyczące profilaktyki nadwagi i otyłości powinny proponować konkretne i oparte na dowodach naukowych interwencje.
- W programie nie podano, kto będzie monitorował realizację programu. Należałoby wyznaczyć osobę z ramienia Ministerstwa Zdrowia odpowiedzialną za monitorowanie realizacji programu.
- Nie podano kosztów jednostkowych ani nie przedstawiono rzetelnego kosztorysu.
- Nie przedstawiono danych dotyczących oceny efektywności działań. Nie podano metodologii oceny ani czasu jej dokonywania.

Ponadto program z założenia ma być kierowany do pracowników średnich i dużych przedsiębiorstw, a dopiero w przypadku trudności z wyborem realizatora do szkół podstawowych (dzieci 6-13 lat i ich rodziców/opiekunów).

Zgodnie z wytycznymi programy edukacyjne dotyczące profilaktyki nadwagi i otyłości powinny być skierowane przede wszystkim do jak najmłodszych dzieci, a także rodziców i opiekunów.

Dowody wskazują, że możliwa jest profilaktyka otyłości u dzieci i młodzieży oparta o szkolne programy łączące promocję zdrowej diety oraz aktywności fizycznej.



Program skierowany do szkół mógłby stanowić kontynuację i uzupełnienie niedawno realizowanego programu „Trzymaj formę” uznanego za wzorcowy przykład realizacji programów edukacyjnych, na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego przy szerokim zaangażowaniu strony rządowej, świata nauki oraz sektora prywatnego. Nie zrealizowanym działaniem programu „Trzymaj formę” jest zmiana jadłospisów w stołówkach szkolnych i niedostateczna interwencja na poziomie osób nadzorujących stołówki szkolne.

Uzasadnienie propozycji rezygnacji z wymienionych powyżej elementów programu:

- Wyniki analiz przeprowadzonych w ramach programu europejskiego EATWELL wskazują, że działania edukacyjno-szkoleniowe skierowane do osób dorosłych prowadzone w miejscu pracy są mało akceptowalne społecznie we wszystkich krajach UE uczestniczących w projekcie. Dodatkowo konkursy z nagrodami dla przedsiębiorstw mogą wpłynąć na efekty w trakcie trwania programu, ale nie gwarantują efektu długotrwałego.

- Edukacja producentów, którzy najczęściej zatrudniają specjalistów od żywności nie wpłynie na zmiany rynkowe w takim stopniu by mogła efektywnie zmniejszyć częstość występowania nadwagi i otyłości.

- Podnoszenie kwalifikacji personelu medycznego jest uzasadnione, wymaga jednak systemowych rozwiązań. Udział w 1 konferencji nie przyniesie zamierzonego efektu. Lekarz POZ nie zastąpi specjalistów leczących otyłość. Leczenie otyłości to oprócz edukacji żywieniowej często psychoterapia i leczenie zaburzeń żywienia.

Uczelnie medyczne kształcą dietetyków. Brakuje natomiast systemowych rozwiązań prawnych, których brak ogranicza równy dostęp społeczeństwa do poradnictwa dietetycznego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest Moduł I „Narodowego Programu Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym”, czyli „Program zapobiegania nadwadze i otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej na lata 2012–2014”, nadesłany przez Ministerstwo Zdrowia.

Projektowany program zdrowotny ma na celu poprawę stanu odżywienia, sposobu żywienia, aktywności fizycznej oraz poziomu wiedzy społeczeństwa o żywieniu i zdrowym stylu życia. Głównym działaniem proponowanym w programie jest szeroko rozumiana edukacja zdrowotna na temat otyłości i chorób z niej wynikających. Jest to program zdrowotny z zakresu wczesniej profilaktyki.

Program adresowany jest do czterech grup:

- pracowników średnich i dużych przedsiębiorstw
- (albo) uczniów szkół podstawowych,
- producentów żywności,

- pracowników opieki zdrowotnej.

Koszt programu w latach 2012–2014 to ok. 5,8 mln zł. W poszczególnych latach wydatki związane z realizacją programu wyglądają mają następująco: 2012 – ok. 1,9 mln zł, 2013 – ok. 1,9 mln zł, 2014 – ok. 2 mln zł. Program ma być w całości finansowany z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

Problem zdrowotny

Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, co powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym. Warto zaznaczyć, że otyłość jest chorobą, której można uniknąć. Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii.

W skali światowej liczba chorych z otyłością podwoiła się od roku 1980. W 2008 roku 1,5 mld dorosłych powyżej 20. r.ż. miało nadwagę, w tym ponad 200 mln mężczyzn oraz ponad 300 mln kobiet było otyłych. W 2010 r. prawie 43 mln dzieci poniżej 5. r.ż. miało nadwagę. Co najmniej 2 mln 800 tys. dorosłych rocznie umiera z powodu nadwagi i otyłości. Według danych PZH obecnie odsetek ludzi z nadwagą i otyłych stanowi 43% populacji Polski. Dostępne są dane epidemiologiczne dla różnych grup wiekowych z uwzględnieniem podziału na województwa.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę, choroby układu naczyniowo-kръżeniowego, chorobę zwyrodnieniową stawów, kamice nerkową, zespół snu z bezdechem oraz raka. Nadwaga i otyłość niesie także za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywanie alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie. Otyłość przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia.

Głównymi miernikami służącymi do diagnostyki nadwagi i otyłości są BMI – Body Mass Index, pomiar obwodu talii oraz WHR – waist/hip ratio. Obowiązujące normy BMI zostały ustalone przez WHO.

Alternatywne świadczenia

Porada i konsultacja dietetyka nie są w Polsce objęte świadczeniami gwarantowanymi.

W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę”, współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców (PFPZZP) w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia.

Celem programu "Trzymaj formę!" jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki. Program pomaga rozwijać zainteresowania uczniów i poszerza ich wiedzę o świecie. Realizowany jest metodą projektu, dzięki czemu wykracza poza podstawę programową i programy nauczania szkoły. Z informacji zamieszczonej na stronie programu

www.trzymajforme.pl wynika, że projekt powinien służyć promocji aktywności fizycznej, uczyć dzieci i młodzież prawidłowego, czyli zróżnicowanego i zbilansowanego sposobu odżywiania się, ze szczególnym uwzględnieniem indywidualnej odpowiedzialności za zdrowie i zasady wolnego wyboru. W programie mogą uczestniczyć wszystkie publiczne i niepubliczne szkoły gimnazjalne. Zainteresowane programem szkoły otrzymują materiały edukacyjne dla uczniów i nauczycieli przygotowane przez PFPŻ przy współpracy z Instytutem Żywności i Żywienia oraz Zakładem Medycyny Szkolnej Instytutu Matki i Dziecka.

Na specjalnie przygotowanej w tym celu platformie internetowej znajdują się informacje skierowane do trzech grup odbiorców: młodzieży, rodziców, nauczycieli i koordynatorów. Wszystkie informacje są ze sobą spójne i wzajemnie się uzupełniają.

W celu zachęcenia jak największej liczby szkół do uczestnictwa został zorganizowany konkurs skierowany do Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych na jak najlepszy projekt promujący program „Trzymaj formę”.

Na stronie można także odnaleźć raport dotyczący realizacji za lata 2006–2010. W tych latach projekt objął swym zasięgiem 6949 szkół gimnazjalnych i podstawowych zlokalizowanych na terenie całej Polski. W programie udział wzięło łącznie blisko 3 miliony uczniów. Opracowano i zrealizowano blisko 24 tysiące unikatowych, autorskich projektów edukacyjnych, propagujących aktywność fizyczną i zbilansowaną dietę zarówno w środowisku szkolnym, jak i w środowiskach lokalnych. Zaletą programów było ich bardzo dobre dopasowanie do zainteresowań i możliwości uczniów. Na potrzeby programu opracowano nowoczesne materiały dydaktyczne przeznaczone dla nauczycieli, rodziców, dzieci i młodzieży.

W roku 2009 r. program Trzymaj formę! został wpisany pod numerem 1113 do oficjalnego rejestru działań promujących prozdrowotny styl życia prowadzonego przez Europejską Platformę ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia. W lutym 2010 r. program „Trzymaj formę!” został przedstawiony na plenarnym posiedzeniu Europejskiej Platformy ds. Diety, Aktywności Fizycznej i Zdrowia, w trakcie którego Robert Madelin (Dyrektor Generalny Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów DG SANCO Komisji Europejskiej) uznał tę inicjatywę za wzorcowy przykład realizacji programów edukacyjnych na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego przy szerokim zaangażowaniu strony rządowej, świata nauki oraz sektora prywatnego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.

Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

Podstawą wszelkich interwencji medycznych w omawianym zakresie jest edukacja. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.

Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych, ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.

Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.

Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.

Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.

Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia.

Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.

Zalecany wskaźnikiem oceny nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany względem centyli dla wieku i płci. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi – BMI pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości – BMI powyżej 97 centyla.

Zalecany wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.

W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: badanie ciśnienia krwi, poziomu glukozy we krwi, lipidogram.

Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy.

Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.

Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadne jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.

Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji dotyczących profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia

Celem ogólnym programu jest poprawa sytuacji zdrowotnej społeczeństwa poprzez zwalczanie otyłości i przewlekłych chorób niezakaźnych. Jednak w proponowanych działaniach wnioskodawca ogranicza grupę odbiorców jedynie do średnich i dużych przedsiębiorstw, a także do przedstawicieli producentów artykułów spożywczych i pracowników ochrony zdrowia.

Jednym ze sposobów realizacji działań będzie „promowanie inicjatyw dotyczących prawidłowego żywienia i aktywności fizycznej wśród osób prowadzących siedzący tryb życia, w szczególności pracowników średnich i dużych przedsiębiorstw” lub „promowanie inicjatyw dotyczących prawidłowego żywienia i aktywności fizycznej wśród uczniów szkół podstawowych oraz ich rodziców i opiekunów”. W pierwszej kolejności ma być realizowane zadanie skierowane do małych i dużych przedsiębiorstw. Drugie, skierowane do szkół, realizowane będzie w przypadku, gdy nie będzie możliwości wyboru realizatora do zadania dotyczącego małych i średnich przedsiębiorstw (nie wyjaśniono, na czym polegać mogłyby ewentualne trudności w wyborze realizatora). Zgodnie z wytycznymi programy edukacyjne dotyczące profilaktyki nadwagi i otyłości powinny być skierowane przede wszystkim do jak najmłodszych dzieci, a także rodziców i opiekunów.

Nie odnaleziono danych na temat tego, czy pracownicy średnich i dużych przedsiębiorstw są zalecaną grupą docelową. Wnioskodawca nie uzasadnił, dlaczego wybrał akurat tę konkretną grupę docelową. Wydaje się także, że autorzy projektu nie proponują konkretnych i dobrze zdefiniowanych rozwiązań, a jedynie chcą promować i nagradzać (np. dyplomami Ministra Zdrowia) inicjatywy podejmowane i proponowane przez średnie i duże przedsiębiorstwa. Wytyczne NICE w tym zakresie z 2008 wskazują, że pracodawcy propagujący wysiłek fizyczny wśród pracowników powinni być wspierani przez organy państwowe. Jak pokazały wyniki analiz przeprowadzonych w ramach programu EATWELL, działania edukacyjno-szkoleniowe skierowane do osób dorosłych prowadzone w miejscu pracy są mało akceptowalne społecznie we wszystkich krajach UE uczestniczących w projekcie.

Wnioskodawca chce także objąć działaniami edukacyjnymi producentów produktów spożywczych, przez co chce zmniejszyć spożycie soli w Polsce. Odnalezione wytyczne WHO z 2006 roku wskazują, że do rozwiązania problemu nadmiernego spożycia soli nie wystarczą jedynie działania edukacyjne. Podejmowane działania powinny być spójne z istniejącymi interwencjami dotyczącymi żywienia, promocji zdrowia, zapobiegania chorobom przewlekłym. Warto także zaznaczyć, całościowy wynik polityki redukcji soli powinien być odczuwalny dla całej populacji, a nie tylko wybranych grup ludności.

Autorzy projektu wskazują na niedostateczny system edukacji żywieniowej dostosowany do potrzeb wszystkich grup ludności, a także niedostateczny system poradnictwa dietetycznego w podstawowej i specjalistycznej opiece zdrowotnej jako jedną z głównych przyczyn organizacyjnych występowania otyłości i nadwagi w Polsce. Autorzy projektu wspominają również o niedostatecznym przygotowaniu kadry medycznej w zakresie poradnictwa dietetycznego. Informacja ta jest zaskakująca, gdyż uczelnie medyczne kształcą fachowców w tym zakresie na kierunku dietetyka. Problem może wynikać raczej z braku systemowych rozwiązań prawnych, co ogranicza równy dostęp społeczeństwa do dietetyków i fachowo prowadzonej edukacji żywieniowej. Warto zaznaczyć, że porada i konsultacja dietetyka nie są w Polsce objęte świadczeniami gwarantowanymi.

Nie podano kosztów jednostkowych, nie przedstawiono kosztorysu. Określono jedynie całkowity budżet. Nie do końca wiadomo, na co dokładnie zostaną przeznaczone środki finansowe. Przedstawiony kosztorys składa się z tych samych punktów co harmonogram działań. Wnioskodawca podaje dwie możliwości realizacji zadania pierwszego (albo skierowanie go do przedsiębiorstw, albo do szkół), jednak przesłany kosztorys zawiera i jedną, i drugą pozycję potraktowane łącznie.

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

.....
[Redacted]

[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu AOTM-OT-440-3/2012, „Program zapobiegania nadwadze i

otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez poprawę żywienia i aktywności fizycznej” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, lipiec 2012 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.

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



Opinia Rady Przejrzystości
nr 158/2012 z dnia 30 lipca 2012
o programie zdrowotnym „Narodowy Program Przeciwdziałania
Chorobom Cywilizacyjnym” Moduł III „Program Eliminacji Niedoboru
Jodu w Polsce na lata 2012-2016”

Rada uważa, że w aktualnej wersji "Program eliminacji niedoboru jodu w Polsce na lata 2012-2016" nie może być pozytywnie zaopiniowany. Właściwą metodą rozwiązania problemu eliminacji niedoboru jodu w Polsce są interwencje inne niż edukacyjne, takie jak dofinansowanie suplementacji jodem grup charakteryzujących się największym ryzykiem jego niedoboru.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest niedobór jodu w populacji polskiej, występujący szczególnie często i będący szczególnie groźnym u kobiet w ciąży i karmiących, oraz u dzieci. Ponieważ głównym źródłem jodu jest jodowana sól, waga problemu będzie narastać wraz z ograniczaniem zużycia soli w populacji polskiej. Celem programu jest poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat optymalizacji podaży jodu, co ma zostać osiągnięte przez opracowanie i upowszechnienie materiałów informacyjno-edukacyjnych, a także przez objęcie tematycznymi szkoleniami wszystkich lekarzy specjalistów w zakresie ginekologii-położnictwa i endokrynologii. Opracowanie i wdrożenie standardów postępowania w zapobieganiu zaburzeniom z niedoboru jodu wśród kobiet ciężarnych powinno bezwzględnie nastąpić przed rozpoczęciem szkoleń dla lekarzy ginekologów-położników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest Moduł III „Narodowego Programu Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym”, czyli „Program Eliminacji Niedoboru Jodu w Polsce na lata 2012-2016”, nadesłany przez Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia.

Oceniany program zdrowotny dotyczy interdyscyplinarnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytety zdrowotne z zakresu poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 oraz zapobiegania najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego o psychospołeczno-dziecięcy i młodzieżowy objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia. W związku z tym, iż program odnosi się jedynie do edukacji, można go zakwalifikować do profilaktyki pierwszorzędowej. Program zakłada:



- edukację społeczeństwa na temat optymalnego zaopatrzenia w jod oraz konsekwencji zdrowotnych wynikających z niedoboru jodu, zwłaszcza wśród kobiet w ciąży, karmiących, kobiet w wieku rozrodczym i dzieci w wieku szkolnym;
- edukację oraz propagowanie wiedzy, w szczególności wśród ginekologów-położników, endokrynologów, w zakresie m. in. znaczenia jodu dla prawidłowego funkcjonowania organizmu, skutków niedoboru jodu, aktualnego stanu niedoboru jodu w Polsce, działań profilaktycznych zmierzających do eliminacji niedoboru jodu, chorób tarczycy w ciąży, ze szczególnym uwzględnieniem zaburzeń związanych z niedoborem jodu, profilaktyki jodowej w ciąży,
- monitorowanie i ocenę skuteczności podejmowanych działań w zakresie edukacji na temat optymalnego zaopatrzenia w jod.

Wysokość środków na realizację programu oszacowano na ok. 1,9 mln zł w okresie 5 lat, tj. w latach 2012-2016. Na realizację programu w 2012 roku zarezerwowano w budżecie Ministra Zdrowia 356 000 zł. Zgodnie z zasadą określoną w art. 112 a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych – szacunkowa wysokość środków w kolejnych latach została powiększona o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalony na rok 2012 w wysokości 2,8% plus 1 punkt procentowy.

Problem zdrowotny

Jod należy do mikroelementów najważniejszych dla prawidłowego funkcjonowania ludzkiego organizmu. Jest on głównym składnikiem hormonów tarczycy: trójjodotyroniny (59% masy cząsteczki) i tyroksyny (65% masy cząsteczki). Niedobór jodu został uznany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jeden z czynników mających bezpośredni wpływ na stan zdrowotności populacji. Głównym objawem niedoboru jodu jest powiększenie tarczycy, tzw. wole endemiczne, pociągające za sobą zwiększoną chorobowość gruczołu tarczycowego, oraz zaburzenia rozwoju intelektualnego. Regularny nadzór nad profilaktyką jodową i ocena jej skuteczności zalecana jest przez WHO oraz Międzynarodową Komisję ds. Niedoboru Jodu (ICCIDD). Niedostateczne spożycie tego mikroelementu prowadzi do wystąpienia zaburzeń z powodu niedoboru jodu (ang. Iodine deficiency disorders - IDD), które obejmują zwiększone ryzyko poronień samoistnych i martwych urodzeń, wad wrodzonych, zwiększoną śmiertelność noworodków w okresie okołoporodowym, nieodwracalne uszkodzenie mózgu u płodu i noworodków (manifestujące się zaburzeniami rozwoju psycho-neurologicznego, w tym upośledzeniem umysłowym, zaburzeniami funkcji poznawczych u dzieci i dorosłych, opóźnieniem rozwoju fizycznego dzieci), częstsze występowanie wola, w tym także guzków tarczycy. Główne grupy ryzyka to: kobiety w ciąży, noworodki oraz dzieci i młodzież w okresie dojrzewania.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W raporcie AOTM-OT-440-1/2012 podano zestawienie wniosków dotyczących postępowania w przedmiotowym problemie zdrowotnym, w tym podsumowanie opinii ekspertów, rekomendacji klinicznych i dowodów naukowych. W zakresie dowodów naukowych uzyskano następujące informacje:

Skuteczność kliniczna

- Stosowanie soli jodowanej wpływa na zmniejszenie się wola,

- Suplementacja jodu, zwłaszcza za pośrednictwem oleju jodowanego, jest skutecznym sposobem redukcji wola oraz poprawy poziomu statusu jodowego u dzieci.
- Nie zebrano wystarczających danych w celu ustalenia korzyści płynących z dodatkowej ilości przyjmowanego jodu w zapobieganiu chorobowości oraz śmiertelności u wcześniaków.
- Z badań wynika, iż skutecznymi metodami oceny statusu jodowego są:
 - Stężenie jodu w moczu – u dzieci oraz nastolatków oraz osób z niskim i umiarkowanym wyjściowym statusem jodowym;
 - Stężenie tyreoglobuliny w osoczu – u dzieci i młodzieży (ale nie u kobiet ciężarnych oraz karmiących);
 - Stężenia tyroksyny w osoczu – u dzieci, młodzieży, dorosłych, kobiet i osób z umiarkowanym poziomem tyroksyny na początku (ale nie u kobiet ciężarnych i karmiących);
 - Stężenia TSH w osoczu – u ciężarnych, karmiących (ale nie u dzieci oraz młodzieży oraz u osób z umiarkowanym wyjściowym poziomem TSH).
 - Pomiar trójjodotyroniny nie jest skuteczną metodą monitorowania statusu jodowego.

Bezpieczeństwo

Rozpoznano kilka działań niepożądanych związanych z korekcją niedoboru jodu, które mogą skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem tarczycy. W kontekście zdrowia publicznego, owe działania niepożądane są relatywnie rzadkie; ciężkie działania niepożądane zdarzają się rzadko. Korzyści płynące z prewencji neuro-intelektualnych uszkodzeń dalece przewyższają obserwowane skutki uboczne.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Z odnalezionych badań wynika, że wzbogacanie produktów żywnościowych w jod jest kosztowo-efektywne oraz ma wysoki współczynnik korzyści w stosunku do kosztów.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia

Ocena projektu programu zdrowotnego w kontekście opinii ekspertów:

- Realizacja programu z zakresu eliminacji niedoboru jodu jest zalecana zarówno w wytycznych WHO, jak i przez ekspertów klinicznych. Przedmiotowy program ogranicza się do postępowania edukacyjnego i promocyjnego, tymczasem niezbędnym elementem każdego programu dotyczącego niedoboru jodu i profilaktyki jodowej musi być ciągła kontrola jakości i efektywności systemu profilaktyki jodowej. Monitorowanie powinno się opierać na badaniu tarczycy i pomiarze stężenia jodu w moczu wśród dzieci w wieku szkolnym i kobiet ciężarnych, a także na pomiarze poziomu TSH w noworodków. Program powinien uwzględniać monitorowanie jakości soli. Program powinien zostać poszerzony również o analizę wskaźników zapadalności na zróżnicowanego raka tarczycy. Program wymaga wprowadzenia monitorowania spożycia jodu z całą dietą.
- W grupie realizatorów programu poza Ośrodkiem Koordynacyjnym i wskazanymi jednostkami współdziałającymi muszą się znaleźć następujące podmioty: Główny Inspektor Sanitarny i sieć stacji sanitarno-epidemiologicznych kontrolujących stężenia jodu w soli kuchennej i w wybranych wodach mineralnych, Instytut Żywności i Żywienia w Warszawie kontrolujący rynek żywnościowy kraju oraz biorący udział w

Programie Eliminacji Niedoboru Jodu, oceniając poziom spożycia soli kuchennej w Polsce, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie prowadzący rejestr TSH noworodków oraz Instytut Onkologii w Gliwicach koordynujący rejestr raków tarczycy.

Ocena projektu programu zdrowotnego w kontekście odnalezionych rekomendacji klinicznych i dowodów naukowych:

- Rekomendowane w projekcie normy spożycia jodu są zgodne z dawkami rekomendowanymi w wytycznych klinicznych.
- Projekt dąży do ograniczenia spożycia soli i zwiększenia spożycia innych nośników jodu.
- W świetle dotychczasowych edycji przedmiotowego programu można uznać, że program eliminacji niedoboru jodu w Polsce jest stabilny:
 - ponieważ zapewnia odpowiedni dostęp do soli jodowanej,
 - w okresie ostatnich 5 lat był monitorowany odpowiednimi wskaźnikami.
- Mimo adekwatnego monitorowania mediana stężenia jodu w moczu kobiet ciężarnych wciąż jest zbyt niska w populacji.
- Przedmiotowy projekt nie odnosi się do monitorowania i kontroli IDD w populacji – program powinien zostać uzupełniony o wskaźniki monitorowania zalecane przez ekspertów klinicznych; wskaźniki te są rekomendowane przez WHO i zostały uznane za skuteczne w jednym z przeglądów systematycznych włączonych do niniejszego opracowania.
- Autorzy podkreślają, iż Program Eliminacji Niedoboru Jodu należy do grupy programów zdrowotnych, które powinny być prowadzone i monitorowane w sposób ciągły. Jednak zaproponowane wskaźniki monitorowania nie służą kontroli występowania IDD w Polsce.
- Celem głównym programu jest poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat rekomendowanej dziennej dawki jodu, w szczególności w świetle dynamicznie zmieniających się nawyków żywieniowych i zaleceń zmniejszenia spożycia soli kuchennej, zwłaszcza w grupach ryzyka, tj. wśród kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i dzieci w wieku szkolnym oraz zabezpieczenia w rekomendowaną dodatkową dzienną dawkę jodu (150 µg) kobiet w ciąży i kobiet karmiących. Zważywszy na fakt, iż osiągnięcie rekomendowanej dziennej dawki spożycia jodu jest możliwe poprzez stosowanie zbilansowanej diety przez kobiety ciężarne i karmiące piersią, zasadne wydaje się rozważenie włączenia do programu dietetyków.

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w projekcie nie da się ocenić, czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że zwiększenie spożycia jodu w populacji jest interwencją skuteczną i kosztowo efektywną. Nie odnaleziono dowodów bezpośrednio odnoszących się do skuteczności edukacji (rozpowszechnianie ulotek informacyjnych, szkolenia personelu medycznego). Działanie dotyczące ograniczenia

spożycia soli i promowania spożycia innych nośników jodu pozostaje w zgodzie z zaleceniami WHO;

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak brak danych aby ocenić, czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do zakładanych efektów. Jednak system monitorowania powinien uwzględniać nie tylko wskaźniki monitorujące wiedzę beneficjentów programu, ale także wskaźniki pozwalające na kontrolę IDD w populacji (badanie rozmiarów tarczycy poprzez USG oraz ocena poziomu stężenia jodu w moczu u kobiet ciężarnych i u dzieci w wieku szkolnym; ocena poziomu TSH w osoczu noworodków).

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

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 AOTM-OT-440-1/2012, „Program eliminacji niedoboru jodu w Polsce na lata 2012-2016” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, lipiec 2012.

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



Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Prozdrowotne oddziaływania edukacyjne na rzecz zmniejszenia umieralności na nowotwory w Małopolsce”

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Prozdrowotne oddziaływania edukacyjne na rzecz zmniejszenia umieralności na nowotwory w Małopolsce”. Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny. Rada wyraża pozytywną opinię o tym projekcie. Jednocześnie, Rada zwraca uwagę na elementy programu, które wymagają korekty. Zostały one szczegółowo przedstawione wśród wniosków z oceny przeprowadzonej przez Agencję. Rada zwraca uwagę, że program obejmuje znikomy procent populacji docelowej (0,05% osób w wieku powyżej 65 lat; 0,4% osób w wieku 45-65 lat).

Uzasadnienie

Zdaniem Rady istotną korzyścią z realizacji programu jest chęć zwiększenia zainteresowania populacyjnymi programami przesiewowymi, co może przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności do tych programów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa małopolskiego z zakresu skriningu chorób nowotworowych. Populację programu stanowi 600 osób: 400 osób w grupie wiekowej 45 - 65 lat z czynnikami ryzyka oraz 200 osób z grupy powyżej 65 roku życia. Za główne cele programu uznano: zwiększenie odsetka wcześniej wykrywanych nowotworów na terenie Małopolski w określonej populacji docelowej; zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory złośliwe związane z modyfikowalnymi czynnikami etiologicznymi poprzez zachęcanie do zmiany stylu życia; zwiększenie zrozumienia, akceptacji i udziału w programach przesiewowych; informowanie o dostępności programów przesiewowych w Małopolsce i sposobie zgłaszania się do nich. Jako cele szczegółowe wskazano: zapoznanie uczestników programu z tzw. objawami ostrzegawczymi nowotworów, omówienie założeń oraz istotnych korzyści z udziału w programach przesiewowych, poprawa wyników wyleczalności w regionie objętym programem, zmniejszenie liczby nowych zachorowań poprzez wpływ na tzw. czynniki modyfikowalne prowadzące do nowotworów, opisanie w programie zachowań prozdrowotnych, wiążących się ze zmianą stylu życia. Planowane działania obejmują: przygotowanie akcji informacyjnej – plakatu informacyjnego oraz artykułu prasowego; rejestrację osób zainteresowanych wzięciem udziału w programie; szkolenie prowadzone przez lekarza onkologa; rozdanie broszury informacyjnej podsumowującej informacje szkoleniowe; uruchomienie onkologicznego telefonu zaufania.



Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe i całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu województwa małopolskiego.

Problem zdrowotny

Polska, na tle państw europejskich, jest krajem o stosunkowo młodej populacji. W nadchodzących latach nastąpi jednak szybki przyrost liczby osób w wieku starszym, a wraz z tym wzrośnie intensywność zjawisk zdrowotnych charakterystycznych dla tego rodzaju populacji. Zapadalność na nowotwory złośliwe rośnie w Polsce, a starsza populacja jest bardziej narażona na zachorowania na nowotwory, należy się więc spodziewać dalszego wzrostu.

Adekwatna interwencja edukacyjna może motywować do zmiany nawyków żywieniowych, wpływać na korektę wybranych elementów stylu życia, zwiększać udział w programach wczesnego wykrywania nowotworów, a także sprzyjać wczesnemu zgłaszaniu się do diagnostyki i leczenia w przypadku pojawienia się tzw. objawów ostrzegawczych raka. Próba zwiększenia świadomości społeczeństwa i podniesienia wiedzy w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym, jak również wcześniejszego zgłaszania się do lekarza z podejrzeniem nowotworu są istotnymi elementami tzw. koncepcji łańcucha wartości w opiece zdrowotnej.

Alternatywne świadczenia

Harmonogram zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” w roku 2012 w odniesieniu do programów profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów określa zadania związane z prewencją pierwotną nowotworów. Założeniem programu jest edukacja społeczeństwa w kierunku popularyzacji postaw prozdrowotnych poprzez m. in. upowszechnienie Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem, organizacje kampanii medialnych i konferencji edukacyjno-informacyjnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia. Zaleca się zwiększenie poziomu zgłaszalności pacjentek do udziału w programie m.in. poprzez realizację akcji medialnych i edukacyjnych. Wytyczne WHO zwracają uwagę, że istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu: edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. American Cancer Society zaleca edukację pacjentek w każdym wieku, na temat raka piersi oraz korzyści, jakie wynikają z wczesnego rozpoznania nowotworu.

Podstawę do działań edukacyjnych mających na celu zapobieganie nowotworom złośliwym w Polsce, w tym rakowi szyjki macicy, stanowi Europejski Kodeks Walki z Rakiem. Cele edukacji w zakresie prewencji raka szyjki macicy:

- zwiększenie poziomu wiedzy na temat czynników ryzyka chorób nowotworowych najczęściej występujących u kobiet oraz sposobów ich redukcji, zwiększenie świadomości zdrowotnej i wyrobienie nawyku dbania o własne zdrowie,
- uświadomienie kobietom, że jedyną możliwością wykrycia choroby są regularne profilaktyczne badania cytologiczne, oraz promocja udziału w programie przesiewowym badań cytologicznych finansowanych przez NFZ,
- poprawa wiedzy i zachowań zdrowotnych kobiet nie objętych skринingiem (samodzielne zgłaszanie się na kontrolne badania cytologiczne). Edukacja powinna dotyczyć różnych grup społeczno-zawodowych (organizacje społeczne, dorośli, młodzież), a także

środowisk medycznych, i wymaga udziału specjalistów. Teren do działań edukacyjnych może obejmować szkoły, zakłady opieki zdrowotnej, zakłady pracy, domy kultury, świetlice, zakłady karne i środki masowego przekazu (prasa, telewizja, radio, internet).

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

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Program kierowany jest jedynie do osób w wieku powyżej 45 lat, co jest podyktowane ograniczonymi środkami przeznaczonymi na realizację programu. Jednym z dwóch programów przesiewowych realizowanych w ramach małopolskiego oddziału NFZ jest „Program profilaktyki raka szyjki macicy” kierowany do kobiet w wieku 25-59 lat. Należałoby rozważyć rozszerzenie programu o tę populację kobiet w celu podniesienia efektywności populacyjnego programu przesiewowego. Zgodnie z informacją zawartą w projekcie programu populacja osób w wieku powyżej 65 lat z terenu województwa małopolskiego to 444 176 osoby z czego jedynie 200 osób będzie miało możliwość skorzystania z programu, co stanowi około 0,05% populacji docelowej. Podobnie sytuacja wygląda w stosunku do osób między 45 a 65 rokiem życia z czynnikami ryzyka, których wg. szacunków autorów programu jest blisko 100 000, a miejsc w programie 400, co stanowi jedynie 0,4% populacji docelowej. Rejestracja do udziału w programie nastąpi według kolejności zgłoszeń. Biorąc pod uwagę liczebność populacji docelowej oraz liczbę miejsc w programie będzie to skutkowało nierównym dostępem do świadczeń. Ponadto, nie określono miejsca organizacji szkoleń, informacja taka jest istotna z uwagi na to, że program jest kierowany do całego województwa mazowieckiego. Należałoby rozważyć możliwość zapewnienia transportu osobom zamieszkałym poza terenem miasta, w którym będą realizowane szkolenia.

III. Największą korzyścią z realizacji programu wydaje się być chęć zwiększenia zainteresowania populacyjnymi programami przesiewowymi, co prawdopodobnie spowodowałoby zwiększenie zgłaszalności do tych programów. W projekcie programu mowa jest o programach przesiewowych realizowanych na terenie Małopolski, ale nie zaznaczono, czy chodzi o programy finansowane z budżetu NFZ, czy budżetu jst. Działania samorządów powinny być w szczególności ukierunkowane na podniesienie efektywności programów finansowanych z budżetu NFZ. W dotychczas opublikowanych Opiniach Prezesa AOTM o programach zdrowotnych z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi często przytaczano opinię, że „programy Jednostek Samorządu Terytorialnego powinny być przede wszystkim skierowane na poprawę efektywności Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.”

IV. Argument przytoczony w projekcie programu „Rosnąca liczba zachorowań na nowotwory przy niezadawalających wynikach leczenia oraz stosunkowo niska zgłaszalność do programów przesiewowych uzasadnia prowadzenie kampanii informacyjnych w tym zakresie. Adekwatny program o wysokiej merytorycznej jakości działań ma charakter priorytetowy w celu poprawy sytuacji onkologicznej w województwie małopolskim.”

V. Określone zostały wskaźniki monitorowania i ewaluacji, co umożliwi ocenę programu po jego realizacji.

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 „Prozdrowotne oddziaływania edukacyjne na rzecz zmniejszenia umieralności na nowotwory w Małopolsce” realizowanym przez Województwo Małopolskie, nr: AOTM-OT-441-164/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Wykrywanie raka jajnika w populacji kobiet z grupy zwiększonego ryzyka rodzinnego lub genetycznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012, „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 160/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „NIE nowotworom u dzieci” powiatu
legionowskiego

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „NIE nowotworom u dzieci” powiatu legionowskiego. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Projekt programu nie jest jednak zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM, brakuje wielu istotnych informacji dotyczących realizacji programu, w tym zwłaszcza informacji o kosztach jego realizacji. Wykonywanie badań USG u dzieci bez objawów chorobowych nie jest, według większości zaleceń, rekomendowane.

Uzasadnienie

Interwencją kierowaną do populacji dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałych na terenie gminy Wieliszew, Nieporęt i Serock ma być badanie USG, niezależnie od tego czy u dzieci wystąpiły objawy chorobowe czy też nie. Badanie USG jest jednak rekomendowane jako badanie diagnostyczne w wykrywaniu nowotworów u dzieci wyłącznie w przypadku, gdy wystąpiły konkretne objawy chorobowe. Inne uwagi do Programu zawarto we wnioskach z oceny przeprowadzonej przez Agencję.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego z zakresu profilaktyki chorób nowotworowych u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałe na terenie powiatu legionowskiego. Za główny cel programu uznano wczesne wykrywanie zmian nowotworowych u dzieci oraz kontrolę prawidłowego rozwoju dzieci. Planowane działania obejmują: badanie USG – w czasie badania lekarz dokona kompleksowej oceny stanu zdrowia tarczycy i węzłów chłonnych, narządów jamy brzusznej, a u chłopców dodatkowo moszny, udzielenie rodzicom dzieci porad związanych z koniecznością wykonania innych specjalistycznych badań oraz dalszej diagnostyki. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów.

Problem zdrowotny

Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu, jaki dokonał się w leczeniu, są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Umiejscawiają się głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów dorosłych jest ich nienabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane, w obrazie mikroskopowym większość z



nich to nowotwory drobnookrątkomórkowe. Cechują się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu i nawet dobowy zwłoka może skutkować podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarniczych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, natomiast w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku raków podwojenie frakcji wzrostowej następuje w ciągu około 3 miesięcy.

W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany, ale też duża dynamika wzrostu wiąże się ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci, a im mniejsza jest masa nowotworu, tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa mniejsze.

System oceny stopnia zaawansowania choroby nowotworowej wyróżnia stadia liczbowe. Wyższa liczba wskazuje na bardziej zaawansowaną postać choroby i zwykle łączy się z gorszym rokowaniem:

I stadium: guz umiejscowiony wewnątrz narządu, z którego się wywodzi. Musi być usunięty chirurgicznie bez mikroskopowych pozostałości;

II stadium: zajęcie przez proces nowotworowy narządu i regionalnych węzłów chłonnych. Możliwa jest resekcja makroskopowa;

III stadium: duży guz wychodzący poza narząd, z którego się wywodzi, naciekający sąsiednie narządy. Nie jest możliwe jego radykalne usunięcie, nawet makroskopowo, bez zabiegu okaleczającego;

IV stadium: proces rozsiany. Do rozsiewu dochodzi droga naczyń krwionośnych i/lub limfatycznych.

Powyższy system klasyfikacji na stadia zaawansowania nie ma zastosowania w białaczkach, gdyż w chwili rozpoznania jest to już proces rozsiany.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 85/201/DSOZ z dnia 17 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, lekarz POZ może zlecić wykonanie badania USG jamy brzusznej.

Zgodnie z Załącznikiem nr 7 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2011/DSOZ z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, wykonywanymi badaniami dodatkowymi są m.in.: USG tarczycy i przytarczyc, USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, USG węzłów chłonnych położonych powierzchownie, USG jąder i najądrzy i USG gruczołu krokowego.

„Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” jest programem realizowanym w latach 2006-2015. Do zadań wykonywanych w ramach programu w odniesieniu do zachorowań na nowotwory złośliwe wśród dzieci należy m.in. zakup aparatury diagnostycznej do wczesnego wykrywania nowotworów oraz poprawa jakości diagnostyki i leczenia nowotworów u dzieci. Wspólną zasadą realizacji programów są działania na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci z wykrytymi nowotworami, zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia, zredukowanie kosztów leczenia dzięki właściwej stratyfikacji, zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka. Jest to możliwe dzięki prowadzonej weryfikacji badań

diagnostycznych, w tym wprowadzeniu sesji uzgodnieniowych, dotyczących interpretacji wyników i stratyfikacji leczenia, prowadzenie baz danych o wszystkich młodych pacjentach leczonych z powodu nowotworów układu krwiotwórczego, nowotworów OUN, guzów litych, chłoniaków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym.
- badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją, która zapewnia jakość niezbędną dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie.
- rezonans magnetyczny jest kluczowy dla postawienia trafnej diagnozy guzów OUN oraz wielu innych dziecięcych guzów litych. Tomografia komputerowa jest wartościowa, ale może być mniej czuła w przypadku wielu guzów.
- rozpoznanie guza podwzgórza opiera się na badaniach obrazowych. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian sugerujących obecność guza podwzgórza, a także potwierdzenia obecności zwapnień. Zwapnienia guza mogą być lepiej uwidocznione w tomografii komputerowej.
- w przypadku podejrzenia guzów mózgu: dzieci, u których wykonanie diagnostyki obrazowej OUN wymaga wykluczenia guza mózgu powinny mieć wykonane badanie w ciągu 4 tygodni; MR jest procedurą z wyboru dla dzieci, które mogą mieć guza mózgu; jeśli MR nie jest dostępny, powinno się wykonać CT z kontrastem; wyniki badania powinny być interpretowane przez profesjonalistę z doświadczeniem i przeszkoleniem z zakresu wykonywania MR i CT OUN u dzieci; konieczność zastosowania sedacji lub anestezji do przeprowadzenia badania u dziecka nie powinna opóźniać jego wykonania o dłużej niż o tydzień.
- neuroobrazowanie nie jest wskazane jako rutynowe badanie u dzieci z nawracającymi bólami głowy i prawidłowym wynikiem badania neurologicznego. Natomiast należy rozważyć wykonanie badania neuroobrazującego u dzieci z nawracającymi bólami głowy oraz nieprawidłowym wynikiem badania neurologicznego lub innymi objawami sugerującymi choroby ośrodkowego układu nerwowego.
- wiele badań wykazało, że FDG-PET/CT wykazuje się wyższą czułością i swoistością w porównaniu z obrazowaniem przy pomocy CT/MR.
- w przypadku podejrzenia nowotworów kości wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane zdjęcie RTG. CT należy stosować tylko w przypadkach, gdzie pojawiają się wątpliwości co do diagnozy oraz do optymalnego uwidocznienia obszarów mikrozwapnień, okostnej kości, zniszczeń korowych oraz zaangażowania tkanki miękkiej.
- CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych, jeśli badanie MR było niewystarczające, lub jako badanie komplementarne do MR.
- w obrębie śródpiersia CT wykonuje się w celu oceny nieprawidłowych mas i oceny ich rozmiarów oraz w celu wykonania diagnostyki lub diagnostyki różnicowej. Uwidocznione mogą być guzy zarodkowe, chłoniaki lub guzy tarczycy, guzy pochodzenia nerwowego zlokalizowane w tylnym śródpiersiu, ale czasem MR jest bardziej przydatne do obrazowania zmian zlokalizowanych wewnątrz kręgosłupa, kręgów itd.

- w obrębie płuc CT służy do kontrolowania procesu nowotworowego, o którym wiadomo, że daje przerzuty do płuc. U pacjentów z obniżoną odpornością CT jest stosowane do oceny zaburzeń limfoproliferacyjnych.
- w obrębie narządów trzewnych ze światłem CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków, nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, tłuszczaków i popromiennego zapalenia jelit.
- w obrębie wątroby i pęcherzyka żółciowego CT służy ocenie stanu pacjentów z procesem nowotworowym związanym z nowotworem pierwotnym oraz przerzutami do wątroby.
- w obrębie trzustki CT służy ocenie rozległości guza.
- w obrębie nerek CT służy wykrywaniu i ocenie stadium rozwoju nowotworów.
- w obrębie nadnerczy CT służy pierwotnej ocenie nowotworów, często jako dodatek do USG wykonywanego w podejrzeniu nerwiaka zarodkowego lub raka kory nadnerczy.
- w obrębie jamy brzusznej i miednicy CT wykonywane w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.
- w obrębie kręzki, otrzewnej, ścian brzucha, przepony CT wykonuje się w celu oceny łagodnych i złośliwych zmian nowotworowych.
- w przypadku podejrzenia guza Wilmsa: ultrasonografia jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę głównej dolnej. Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylną, obecnie rzadziej wykonywaną. Na radiogramach, w 9% i w CT w 15% są widoczne zwapnienia w guzie.
- do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek, wybroczyny, zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią, ból kostny zwłaszcza jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność, powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji.
- ból głowy zwłaszcza jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi, zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych,
- masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego.

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

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

II. Program będzie kierowany do wszystkich dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat niezależnie od występowania objawów sugerujących chorobę nowotworową.

III. Badanie USG jest rekomendowane jako badanie diagnostyczne w wykrywaniu nowotworów u dzieci, u których wystąpiły konkretne objawy chorobowe.

IV. W projekcie programu nie podano informacji o kosztach oraz o liczbie miejsc, co nie pozwala stwierdzić, czy realizacja programu zdrowotnego stanowi efektywne wykorzystanie

środków. Świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę jego efektywności.

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 „NIE nowotworom u dzieci” realizowanym przez Powiat Legionowski, nr: AOTM-OT-441-64/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-64/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 161/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Chronię życie przed rakiem” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Chronię życie przed rakiem” gminy Polkowice. Rada wydaje pozytywną opinię o tym Programie, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych we wnioskach z oceny przeprowadzonej przez Agencję. W szczególności, realizacja Programu nie powinna dublować działań Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi i Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dwóch istotnych w skali całego kraju problemów zdrowotnych. Jest on zgodny ze schematem programu zdrowotnego AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym opis: celów głównych i szczegółowych, oczekiwanych efektów, mierników efektywności, adresatów programu, trybu zapraszania do udziału w programie, elementów organizacji programu, kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu oraz wskaźników monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice z zakresu profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy. Populację programu stanowią: mieszkanki gminy Polkowice od 16 roku życia (wczesne wykrywanie raka szyjki macicy); kobiety od 16 r. ż. zgłaszające się do Gabinetu Zdrowia Kobiety (GZK) (wczesne wykrywanie nowotworów piersi); kobiety od 40 r.ż. oraz kobiety młodsze ze wskazań lekarskich (wczesne wykrywanie nowotworów piersi); uczennice Zespołu Szkół (ZS) w Polkowicach (edukacja dotycząca samobadania piersi). Za główny cel programu uznano zapobieganie rakowi szyjki macicy poprzez edukację oraz realizację badań cytonkologicznych i badania ginekologiczne i zapobieganie rakowi piersi poprzez edukację, naukę samobadania piersi oraz realizację badań mammograficznych i ultrasonograficznych piersi. Jako cele szczegółowe wskazano: edukację prozdrowotną; kultywowanie zdrowego stylu życia. Planowane działania obejmują: edukację w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i raka szyjki macicy, prowadzoną wśród uczennic ZS w Polkowicach oraz dla pacjentek GZK, naukę samobadania piersi prowadzoną wśród uczennic ZS w Polkowicach oraz dla pacjentek GZK, organizację „Polkowickie Dni Chronię Życie Przed Rakiem” (1 tydzień). Program ma być realizowany w latach 2012 - 2015, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Polkowice.

Problem zdrowotny



Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

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.

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Możliwe, choć bardzo rzadko spotykane jest zakażenie nabyte inną drogą niż kontakt płciowy. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zmiany przedrakowe CIN 1, CIN 2 i CIN 3 są związane z zakażeniem HPV 16 i 18 w około 50–60%. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV; czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Alternatywne świadczenia

Rak piersi: Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50–69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*).

Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Rak szyjki macicy: W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM), oparty o skrining cytologiczny. PPRSzM realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25. a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację PPRSzM.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skriningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia. Warunkiem efektywności skriningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej. Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.

- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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

I. Program odnosi się do dwóch istotnych w skali całego kraju problemów zdrowotnych.

II. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w wymienionych grupach wiekowych, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi.

III. Badanie mammograficzne będzie kierowane do kobiet w wieku powyżej 40 lat lub kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka. Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Należałoby rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej o populację kobiet od 20 roku życia. Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące cytologicznych badań przesiewowych są zgodne co do następujących kwestii: badania powinny rozpoczynać się w wieku 21-25 lat lub w ciągu 3 lat od rozpoczęcia życia płciowego; edukacja zdrowotna powinna być integralną częścią każdego z prowadzonych programów zdrowotnych; interwał czasowy pomiędzy kolejnymi cytologiami powinien być krótszy niż 5 lat dla kobiet do 60 r. ż.; kobiety z grupy podwyższonego ryzyka powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku; kobiety powyżej 70 r.ż. w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu i bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu ostatnich 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych.

IV. Program ma stanowić rozszerzenie świadczeń finansowanych w ramach NFZ o grupę kobiet młodszych niż te do których kierowany jest PPWWRP i PPPRSzM. W celu uniknięcia dublowania świadczeń z części dotyczącej cytologicznych oraz mammograficznych badań przesiewowych powinny zostać wykluczone kobiety odpowiednio w wieku 25-59 lat i 50-69 lat. Należałoby rozważyć możliwość zwiększenia zainteresowania kobiet w wieku 50-59 lat PPWWRP oraz kobiet w wieku 25-59 lat PPPRSzM co mogłoby wpłynąć na zwiększenie zgłaszalności do badań finansowanych przez NFZ.

V. Program będzie monitorowany poprzez comiesięczne sprawozdania oraz ewaluację. Monitorowaniu będzie podlegać liczba uczestników oraz sposób realizowania świadczeń, dokonywana będzie ocena jakości świadczeń oraz ocena efektywności.

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 „Chronię życie przed rakiem” realizowanym przez Gmina Polkowice, nr: AOTM-OT-441-154/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012, „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 162/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Dni walki z rakiem piersi” powiatu
legionowskiego

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Dni walki z rakiem piersi” powiatu legionowskiego. Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, planowane jest jednak niewłaściwe wykorzystanie metod diagnostycznych, brak jest też informacji o planowanych kosztach realizacji. Trafnym elementem Programu jest jego część edukacyjna.

Uzasadnienie

Niezależnie od braku budżetu projektu, proponowane w nim badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Również wykonywanie badania mammograficznego u kobiet poniżej 50 roku życia może być uzasadnione tylko po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego z zakresu zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów piersi oraz zmniejszenia kosztów leczenia nowotworów piersi. Populację programu stanowią kobiety w wieku 25-39 lat oraz 40-49, które zostaną poddane odpowiednio badaniu USG oraz badaniu mammograficznemu. Za główne cele programu uznano: zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5 - letnich przeżyć, zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi, zmniejszenie kosztów leczenia w skali powiatu. Rak piersi, w zależności od stadium klinicznego zaawansowania wymaga: leczenia operacyjnego, radioterapii lub leczenia systemowego - wszystkie te metody leczenia są bardzo kosztowne. Planowane działania obejmują: badanie USG piersi dla kobiet w wieku 25 - 39 lat, badanie mammograficzne piersi dla kobiet w wieku 40 - 49 lat. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów. Projekt ma być finansowany ze środków NFZ.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.



Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższając ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.

- wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- u pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi. Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Program skierowany jest do mieszkanki powiatu legionowskiego w wieku 25-49 lat tj. populacji nie objętej PRWWRP. Badania skierowane są do wszystkich kobiet z przyjętych w założeniach grup wiekowych, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi. Brak opisu trybu informowania o realizacji programu, sposobu organizacji programu oraz liczby miejsc w programie nie pozwala stwierdzić czy zapewniona została odpowiednia dostępność świadczeń.

III. Proponowane w projekcie badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Badanie

USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi, niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

IV. Nawiązanie współpracy z Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym PPWWRP oraz zachęcanie kobiet w wieku 50-69 lat do poddania się badaniom mammograficznym finansowanym przez NFZ wydaje się być jak najbardziej uzasadnione.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę jego efektywności.

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 „Dni walki z rakiem piersi” realizowanym przez Powiat Legionowski, nr: AOTM-OT -441-65/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 163/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka
narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”.

Uzasadnienie

Program jest skierowany jest do mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój w wieku powyżej 30 lat, które zgłoszą się do udziału, niezależnie od występowania czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy jajnika, szyjki i trzonu macicy. Zostaną one przebadane przezpochwowym badaniem USG i oznaczeniu stężenia CA-125 w surowicy krwi i w zależności od wyników skierowane na dalsze badania. Na program przeznaczono w 2012 roku 14 200 zł, co przy samym tylko koszcie obydwu badań (bez konsultacji lekarskiej) pozwoli na przebadanie tylko 155 kobiet (populacja liczy 47 tys kobiet w różnym wieku).

Jednak dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobajwowych w populacji ogólnej – w grupie bez czynników ryzyka. Pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 jest niska. Tego typu badania dają potencjalne zagrożenia w postaci zbędnych operacji lub zwiększonego niepokoju badanych kobiet, stąd zagrożenia przewyższają korzyści.

Rada sugeruje, aby zaplanowane środki zostały skierowane na działania profilaktyczne polegające na intensyfikowaniu edukacji na temat higieny życia płciowego szczególnie wśród dorastającej młodzieży. Ważne jest także podkreślenie znaczenia regularnych badań cytologicznych w prewencji raka szyjki macicy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jastrzębie Zdrój z zakresu zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu raka jajnika, raka trzonu macicy i raka szyjki macicy. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 30 lat będące mieszkankami miasta Jastrzębie-Zdrój. Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu schorzeń dróg rodnych (rak jajnika, trzonu i szyjki macicy) poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano zapewnienie powszechnej dostępności badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania raka narządu rodowego, zebranie informacji o czynnikach ryzyka,



wczesne wykrywanie i diagnozowanie stanów przedrakowych, zapewnienie osobom biorącym udział w programie możliwości konsultacji lekarskich, szybkiej diagnostyki i leczenia w przypadku stwierdzenia zmian chorobowych, edukacja zdrowotna mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój. Planowane działania obejmują: wypełnienie przez pacjentkę w obecności pielęgniarki lub położnej Karty Objawów; badanie USG przez pochwę lub badanie krwi w kierunku Ca 125 (marker nowotworowy jajnika); wizyta u lekarza i decyzja o dalszym postępowaniu; wręczenie pacjentkom materiałów edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka narządu rodowego. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych Miasta Jastrzębie-Zdrój.

Problem zdrowotny

Projekt ukierunkowany jest na zapobieganie trzem problemom zdrowotnym – nowotworowi jajnika, nowotworowi szyjki macicy oraz nowotworowi trzonu macicy – chorób, w przypadku których wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania.

W roku 2009 rak jajnika znajdował się na piątym miejscu pod względem zachorowalności z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet w Polsce, natomiast rak szyjki macicy i rak trzonu macicy znajdowały się odpowiednio na miejscu szóstym i trzecim. Pod względem umieralności na nowotwory złośliwe rak jajnika znalazł się na miejscu trzecim, rak szyjki na miejscu piątym a rak trzonu macicy na miejscu dziewiątym.

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.

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Możliwe, choć bardzo rzadko spotykane jest zakażenie nabyte inną drogą niż kontakt płciowy. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zmiany przedrakowe CIN1, CIN2 i CIN3 są związane z zakażeniem HPV 16 i 18 w około 50–60%.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego 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; czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

Sklasyfikowano ponad 30 różnych rodzajów guzów jajnika, które są skategoryzowane ze względu na rodzaj komórek. Część z nich jest łagodna i nie prowadzi do przerzutów poza tkankę jajników. Złośliwe guzy mają zdolność przerzutowania.

Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet z nowotworem

zdiagnozowanym we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

Alternatywne świadczenia

Rak jajnika: „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe” realizowany w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012-2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu *BRCA1*, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Rak szyjki macicy: W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM), oparty na skriningu cytologicznym. PPRSzM realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25. a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację PPRSzM.

Rak trzonu macicy: „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe” realizowany w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012-2013. Do celów szczegółowych realizacji programu należy: zidentyfikowanie, na podstawie dokładnych wywiadów rodzinnych, rodzin w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka błony śluzowej trzonu macicy i inne towarzyszące nowotwory; rozpoznanie wśród tych rodzin występowania nosicielstwa mutacji genów najsilniejszych predyspozycji - tj. genów APC, MLH1, MSH2 i MSH6; objęcie programami opieki, obejmującymi okresowe badania członków rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania. W ramach programu realizowane są m.in.: badanie ginekologiczne, w tym usg ginekologiczne, oraz badanie CA125 od 35 r.ż. co roku.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić wiek zachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki.
- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji *BRCA1* i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika. Badanie nosicielstwa wymaga pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.

- W ramach programów opieki zaleca się: wykonywanie corocznie od 20-25 r.ż. badania palpacyjnego i obrazowego piersi (u młodych kobiet – USG), od około 35 r.ż. mammografia i USG i od 50 r.ż. – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI); od 30 r.ż. corocznie: badanie ginekologiczne z USG; oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej, jeżeli kobieta zgłasza występowanie jednego z niżej wymienionych objawów, zazwyczaj powyżej 12 razy w ciągu miesiąca: ciągłe wzdęcia jamy brzusznej; uczucie „pełności” lub/oraz utrata apetytu; ból w okolicy miednicy lub jamy brzusznej; zwiększona chęć lub/ oraz częstość oddawania moczu.
- Nie rekomenduje się rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka jajnika u osób bezobjawowych oraz w populacji ogólnej.
- Jeżeli poziom CA-125 w surowicy krwi ≥ 35 IU/ml, należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy. W przypadku kobiety poniżej 40 r.ż. z podejrzeniem raka jajnika należy przeprowadzić badanie poziomu AFP, beta-hCG oraz CA-125 w celu wykluczenia nabłonkowego raka jajnika. U kobiet, u których stwierdzono normalny lub podwyższony poziom CA125 w surowicy krwi, a wynik USG jest poprawny, należy ocenić stan zdrowia w celu zdiagnozowania przyczyn występujących objawów oraz zalecić wizytę u lekarza w razie zwiększenia częstości ich występowania.
- Wszystkie kobiety z nowozdiagnozowanym rakiem jajnika należy zapoznać z informacjami dotyczącymi ich choroby, włączając zagadnienia psychosocjalne oraz psychoseksualne.
- Operacja redukująca ryzyko zachorowania na raka jajnika polegająca na usunięciu jajnika i jajowodów powinna być oferowana od wieku 40 r.ż. lub po decyzji rezygnacji z przyszłego macierzyństwa. Operacja ta zmniejsza ryzyko raka jajnika, raka jajowodów oraz otrzewnej o około 85-90% u kobiet z mutacją genów *BRCA1* lub *BRCA2*.

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 istotnych w skali całego kraju problemów zdrowotnych.
- II. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w wieku powyżej 30 lat niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy jajnika, szyjki macicy i trzonu macicy.
- III. Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące cytologicznych badań przesiewowych są zgodne co do następujących kwestii: badania powinny rozpoczynać się w wieku 21-25 lat lub w ciągu 3 lat od rozpoczęcia życia płciowego; edukacja zdrowotna powinna być integralną częścią każdego z prowadzonych programów zdrowotnych; interwał czasowy pomiędzy kolejnymi cytologiami powinien być krótszy niż 5 lat dla kobiet do 60 r. ż.; kobiety z grupy podwyższonego ryzyka powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku; kobiety powyżej 70 r.ż. w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu i bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu ostatnich 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych.
- IV. Kobiety w wieku 25-59 lat objęte są PPPRSzM finansowanym z budżetu NFZ, w ramach tego programu realizowane są cytologiczne badania przesiewowe. W ramach ocenianego programu pacjentki również będą kierowane na badania cytologiczne (będzie to uzależnione od wyników wcześniejszych badań), co może powodować dublowanie świadczeń.

V. Program będzie monitorowany poprzez ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń realizowanych w ramach programu oraz ocenę efektywności 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 raka narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez Miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-81/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Wykrywanie raka jajnika w populacji kobiet z grupy zwiększonego ryzyka rodzinnego lub genetycznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012, „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 164/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”

Uzasadnienie

Program jest skierowany do mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój w wieku powyżej 35 lat, ale wyłączone z niego kobiety w wieku 50-69 lat z powodu możliwości skorzystania z podobnego programu realizowanego przez NFZ. Opierając się na przedstawionym budżecie (ok. 39 tys.zł), w 2012 będzie można wykonać 300 badań mammograficznych lub 210 badań USG piersi, co wśród całej populacji ok 47 tys kobiet jest procentem niewielkim.

Wadą programu jest fakt, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, iż jedynym zalecanym badaniem przesiewowym w wykrywaniu wczesnego raka piersi jest mammografia, ale kobiety poniżej 50 rż. nie są grupą do której powinny być kierowane badania przesiewowe. USG piersi nie jest zalecane w populacji kobiet bez objawów i dodatkowego czynnika ryzyka – głównie z powodu niskiej wartości predykcyjnej przy wyniku dodatnim oraz powiązania z umiejętnościami osoby wykonującej badanie.

W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wykrywaniem nowotworów oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń oraz ocenę efektywności programu. Nie określono, na jakiej podstawie dokonywana będzie ocena jakości i efektywności programu i jakie elementy będą się na nią składały

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój. Badaniami zostaną objęte mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój w wieku powyżej 35 lat, zameldowane na stałe lub czasowo na terenie miasta. Za główny cel programu uznano obniżenie umieralności wśród mieszkanki miasta z powodu nowotworów złośliwych piersi poprzez wykrywanie



choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano: zapewnienie powszechnej dostępności profilaktycznych badań mammograficznych i sonomammograficznych, wczesne wykrywanie i diagnozowanie stanów przedrakowych, zapewnienie kobietom biorącym udział w programie możliwości konsultacji lekarskich, szybkiej diagnostyki i leczenia, edukacja zdrowotna kobiet. Planowane działania obejmują: ankietyzację dotyczącą występowania czynników ryzyka raka sutka oraz badanie palpacyjne, ew. skierowanie pacjentki na dalsze badania, edukację zdrowotną, ewidencję przebadanych osób. Po zakończeniu realizacji badań sporządzony zostanie raport. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych miasta Jastrzębie-Zdrój.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skринingowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp. U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia. Warunkiem efektywności skринingu mammograficznego jest objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego

wykrywania raka sutka. U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Wątpliwości może budzić całkowite wykluczenie z programu populacji kobiet w wieku 50-69 lat, do których kierowany jest PPWWRK polegający na wykonywaniu badań mammograficznych w odstępie dwuletnim. Poza realizacją badań mammograficznych oceniany program zdrowotny zakłada przeprowadzenie również edukacji zdrowotnej obejmującej m.in. profilaktykę raka sutka i naukę samobadania piersi, w których mogłyby wziąć udział kobiety w wieku 50-69 lat. Program mógłby być uzupełniony o działania polegające na zachęcaniu kobiet w ww. wieku do udziału w PPWWRK, zwiększając przez to zgłaszalność na badania mammograficzne finansowane z budżetu NFZ. Należy zwrócić uwagę, że kobiety w wieku 35-40 lat nie należą do tej samej grupy ryzyka zachorowania na raka piersi co kobiety w wieku 50-69 lat, dlatego też kierowanie do tej populacji mammograficznego badania przesiewowego nie jest właściwe.

III. Proponowane w projekcie badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii (będącej jedyną metodą obrazową o dowiedzionym wpływie na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi), ale może być pomocne tam, gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi, niezapewniających mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią ze względu na ograniczony zasięg badania. Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. Badanie mammograficzne jest jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi. Wykonywanie tego badania u kobiet poniżej 50 roku życia może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka raka sutka.

IV. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wykrywaniem nowotworów oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń oraz ocenę efektywności programu. Nie określono, na jakiej podstawie dokonywana będzie ocena jakości i efektywności programu i jakie elementy będą się na nią składały.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez Miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-82/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 165/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych –
profilaktyka raka piersi” miasta Krosno

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie „Profilaktyka chorób nowotworowych – profilaktyka raka piersi” miasta Krosno.

Uzasadnienie

Program nie jest zgodny ze schematem programu AOTM i zabrakło w nim dokładniejszych informacji o sposobie organizacji programu oraz opisu kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, jak również wysokości kosztów jednostkowych. Populacja, która ma być badana (kobiety w wieku 40-49 lat) nie jest w warunkach polskich grupą optymalną, do której powinny być kierowane badania przesiewowe oparte o mammografię piersi. Wielkość populacji jest określona na 2537 kobiet, zaś na sfinansowanie programu przeznaczono 25 tys. złotych, co jest sumą nieadekwatną i doprowadzi do sytuacji „Kto pierwszy ten lepszy”, co nie stanowi równego dostępu do świadczeń. Nie podano liczby miejsc w programie. Warunkiem efektywności badania przesiewowego mammografią jest objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej. W projekcie zabrakło wskaźników efektywności, co utrudni ocenę efektów programu.

W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wrywaniem nowotworów (nie tylko nowotworów piersi) oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krosno z zakresu obniżenia zachorowalności i umieralności kobiet z powodu raka piersi. Populację programu stanowią kobiety w wieku 40-49 lat, do których kierowane będą badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii oraz w uzasadnionych medycznie przypadkach badanie USG piersi (2 537 mieszkanki miasta Krosna). Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet z powodu raka piersi. Planowane działania obejmują: promowanie nawyku badań profilaktycznych pod kątem czynników ryzyka zachorowania na choroby nowotworowe, realizacja badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet w wieku 40 - 49 lat, zameldowanych w Krośnie, wypełnienie



ankiety, wykonanie badań mammograficznych wraz z opisem, w uzasadnionych medycznie przypadkach wykonanie dodatkowo badania USG piersi. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu miasta Krosna.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższającą ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- u pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia, warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Program skierowany jest do mieszkank powiatu legionowskiego w wieku 40-49 lat tj. populacji nie objętej PPWWRP. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w tej grupie wiekowej, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi. Brak opisu sposobu organizacji programu oraz liczby miejsc w programie nie pozwala stwierdzić czy zapewniona została odpowiednia dostępność świadczeń.

III. Proponowane w projekcie badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania. Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. Badanie mammograficzne jest jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi. Wykonywanie tego badania u kobiet poniżej 50 roku życia może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka.

IV. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wyrywaniem nowotworów (nie tylko nowotworów piersi) oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

V. W projekcie programu opisano sposób monitorowania, na który składać się będzie określenie liczby kobiet, które zgłosiły się do programu oraz liczba wykrytych zmian nowotworowych. W projekcie programu nie znalazły się wskaźniki efektywności co może utrudnić ocenę efektów 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 „Profilaktyka chorób nowotworowych – profilaktyka raka piersi” realizowanym przez Miasto Krosno, nr: AOTM-OT-441-120/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2012 z dnia 30 lipca 2012r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne dziewcząt w wieku 13 lat przeciwko wirusowi HPV wywołującemu raka szyjki macicy” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia w gminie i mieście Odolanów na lata 2012-2014”

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne dziewcząt w wieku 13 lat przeciwko wirusowi HPV wywołującemu raka szyjki macicy” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia w gminie i mieście Odolanów na lata 2012-2014 przedstawionym przez gminę i miasto Odolanów 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 przygotowanie odpowiedniego formularza i uzyskanie zgody rodziców na udział w szczepieniach*
- 5. Rada sugeruje także zwiększenie planowanego budżetu i uwzględnienie w nim kosztów 3 dawek szczepionek, kosztów badania lekarskiego oraz kosztów akcji informacyjnej.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy i miasta Odolanów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt. Za główny cel programu uznano objęcie programem 100% populacji dziewcząt gminy i miasta Odolanów – rocznik 1999, 2000 i 2001. Jako cele szczegółowe wskazano: zmniejszenie liczby zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) poprzez zwiększenie świadomości na temat powiązania problemu raka szyjki macicy ze stanem zdrowia prokreacyjnego, obniżenie zapadalności na raka szyjki macicy poprzez profilaktyczne szczepienia ochronne, poprawę zgłaszalności na badania profilaktyczne poprzez edukację zdrowotną odbiorców programu, podniesienie poziomu wiedzy dziewcząt na temat profilaktyki raka szyjki macicy, kształtowanie świadomości na temat czynników ryzyka raka szyjki macicy. Planowane



działania obejmują: etap przygotowawczy programu, tzn. podjęcie decyzji przez samorząd o finansowaniu, zabezpieczenie środków w budżecie, przeprowadzenie akcji informacyjnej w szkołach podstawowych, przetarg na dostawę szczepionki, spotkania z rodzicami, dziewczętami, lekarzami i z burmistrzem gminy i miasta Odolanów. Etap realizacji programu: przeprowadzenie szczepień. Etap końcowy programu: omówienie realizacji i rozliczenie kosztów programu. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt zawiera planowane koszty całkowite programu w kolejnych latach. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów, dyrektorów szkół oraz nauczycieli. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie pokrótce opisano skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity na lata 2012-2014 wynosi 126 000 zł.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania jego realizacji.

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 dziewcząt w wieku 13 lat przeciwko wirusowi HPV wywołującego raka szyjki macicy” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia w gminie i mieście Odolanów na lata 2012-2014” przedstawionym przez Gminę i Miasto Odolanów, nr: AOTM-OT-441-123/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 167/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy
w Gminie Nowe Warpno na rok 2012”

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Nowe Warpno na rok 2012” przedstawionym przez gminę Nowe Warpno ze względu na następujące uchybienia:

- 1. Brak budżetu programu.*
- 2. Konieczna jest zmiana nazwy programu na: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.*
- 3. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 4. Konieczne jest zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 5. Konieczne jest przygotowanie odpowiedniego formularza i uzyskanie pisemnej zgody rodziców na udział w szczepieniach.*
- 6. Konieczne jest szczegółowe monitorowanie programu.*
- 7. Zakwalifikowaną do szczepień populacją są dziewczęta od 14 do 16 roku życia. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Konieczne jest zatem rozważenie możliwości obniżenia wieku szczepionych dziewczynek do 11-13 lat.*
- 8. Rada zaleca jednoznaczne określenie sposobu wyboru szczepionki. W zależności bowiem od tego, czy wybierze się szczepionkę dwuwalentną czy czterowalentną, inaczej kształtuje się kalendarz szczepień.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Nowe Warpno w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 14–16-letnich dziewcząt zameldowanych na pobyt stały w Gminie Nowe Warpno. Za główne cele programu uznano: zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, tym samym wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców, ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt objętych programem, tym samym zwiększanie skuteczności



zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez HPV, zaszczepienie przeciw HPV w roku obowiązywania Programu wszystkich 14, 15 i 16-latek zameldowanych na pobyt stały na terenie Gminy Nowe Warpno, jeśli wyrażą na to zgodę ich rodzice. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt i ich rodziców, zwiększenie zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne, poprzez aktywną edukację matek (rodziców, opiekunów prawnych), wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców dziewcząt objętych Programem, przeprowadzenie „lekcji higienicznych” dla objętych programem uczennic. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Gminy Nowe Warpno.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość,

niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcjin 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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association⁵) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

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

IV. W projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu. Zaznaczono natomiast, że przedmiotowy program zdrowotny zostanie w całości zrealizowany ze środków budżetu gminy.

V. W projekcie programu nie odniesiono się do systemu monitorowania jego realizacji.

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 przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Nowe Warpno na rok 2012” realizowanym przez Gminę Nowe Warpno, nr: AOTM-OT -441-135/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.

Opinia Rady Przejrzystości
nr 168/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny szczepień 13-latek z
terenu Miasta Rypina przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego
(HPV)”

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny szczepień 13-latek z terenu miasta Rypin przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” przedstawionym przez miasto Rypin pod warunkiem dokonania następujących zmian i uzupełnień:

- 1. Konieczne jest przygotowanie odpowiedniego formularza i uzyskanie pisemnej zgody rodziców na udział w szczepieniach.*
- 2. Konieczne jest zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 3. Konieczne jest szczegółowe monitorowanie programu.*
- 4. Rada sugeruje także szczegółowe przygotowanie kosztorysu programu i uwzględnienie w nim kosztów 3 dawek szczepionek, kosztów badania lekarskiego oraz kosztów akcji informacyjnej.*
- 5. Rada zaleca jednoznaczne określenie sposobu wyboru szczepionki. W zależności bowiem od tego, czy wybierze się szczepionkę dwuwalentną czy czterowalentną, inaczej kształtuje się kalendarz szczepień.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Rypina w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt, mieszkanek miasta Rypin. Za główny cel programu uznano ochronę życia i poprawę standardu życia mieszkańców miasta Rypina. Planowane działania obejmują: zajęcia edukacyjno-informacyjne dotyczące profilaktyki, działania informacyjne dotyczące programu (plakaty, ulotki, media), zakup szczepionek dla dziewczynek z terenu miasta Rypina, szczepienie 67 dziewczynek w roku 2012. W kolejnych latach zaplanowane są szczepienia następnych roczników i coroczne badania cytologiczne matek dziewczynek objętych szczepieniem. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt zawiera szacowane koszty programu. Projekt ma być finansowany ze środków Miasta Rypin oraz sponsorów.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association⁴) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz rówieśników. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Program zdrowotny zostanie zrealizowany ze środków budżetu miasta. Ogólny koszt projektu to koszt zakupu szczepionek, czyli 75 000,00 zł tj. po 25 000,00 zł rocznie.

V. W projekcie programu nie odniesiono się do systemu monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyczny szczepień 13-latek z terenu Miasta Rypina przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)” realizowanym przez Miasto Rypin, nr: AOTM-OT-441-139/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 169/2012 z dnia 30 lipca 2012r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” miasta Wodzisławia
Śląskiego

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” przedstawionym przez miasto Wodzisław Śląski pod warunkiem dokonania następujących zmian i uzupełnień:

- 1. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 2. Rada zaleca jednoznaczne określenie sposobu i kryteriów wyboru szczepionki. W zależności bowiem od tego, czy wybierze się szczepionkę dwuwalentną czy czterowalentną, inaczej kształtuje się koszt i kalendarz szczepień.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Wodzisław Śląski w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11-letnich dziewcząt. Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkanki Wodzisławia Śląskiego spowodowanych HPV. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie świadomości zdrowotnej dziewcząt uczestniczących w programie oraz ich rodziców na temat zakażeń HPV i ich skutków, kształtowanie właściwych postaw prozdrowotnych oraz rozwijanie prawidłowych nawyków higienicznych. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie wśród odbiorców programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV, przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych oraz zebranie podpisanej przez rodziców lub opiekunów prawnych dziewcząt pisemnej zgody na wykonanie szczepienia, przeprowadzenie szczepień zgodnie z procedurami medycznymi tj. 3 dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy. Program ma być realizowany w latach 2013–2017, projekt zawiera szacowane koszty programu na 2013 rok. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych miasta Wodzisławia Śląskiego.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skringingu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

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

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz młodzieży uczestniczącej w prowadzonej edukacji zdrowotnej. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Planowane koszty całkowite Programu, ujęte w budżecie miasta na rok 2013 określa się na poziomie 50 000 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji wraz z ewaluacją oraz wskaźnikami monitorowania.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” przedłożonym do opinii przez Miasto Wodzisław Śląski, nr: AOTM-OT -441-143/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 170/2012 z dnia 30 lipca 2012r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława”

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława” realizowanym przez gminę Oława.

Uzasadnienie

Rada docenia znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia oraz to, że program odpowiada potrzebom społeczności gminy i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Rekomendując jego realizację Rada wskazuje na konieczność dokonania następujących uzupełnień:

- *uzyskanie zgody rodzica/opiekuna prawnego;*
- *wskazanie jako grupy docelowej w działaniach edukacyjno-informacyjnych Programu także chłopców w wieku 12 lat;*
- *zaznaczenie, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu;*
- *wskazanie konkretnego schematu szczepień.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Oława w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populację programu stanowią 12-letnie dziewczęta mieszkanki gminy Oława (102 osoby). Za główny cel programu uznano: zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt klas V szkoły podstawowej. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt i ich rodziców, wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie zajęć edukacyjno-informacyjnych dla dyrektorów szkół i wychowawców oraz opiekunów w zakresie objętym programem, przedstawienie opiekunom i dziewczętom informacji o szczepieniu profilaktycznym przeciwko wirusowi HPV, dziewczęta, których rodzice wyrażą zgodę na szczepienia zostaną objęte bezpłatnym szczepieniem w placówce służby zdrowia, która będzie realizatorem programu. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz budżet na rok 2012. Projekt ma być finansowany ze środków własnych gminy Oława.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcynom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców, dyrektorów szkół oraz wychowawców. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie pokrótce opisano skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity na 2012 rok wynosi 56 100 zł.

V. W programie uwzględniono wskaźniki monitorowania programu. Wskaźniki zostaną wykorzystane podczas oceny 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 szczepień przeciwko zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV 6, 11, 16 i 18) wywołującego raka szyjki macicy w gminie Oława” realizowanym przez Gminę Oława, nr: AOTM-OT-441-150/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 171/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy
w Gminie Miasto Łowicz na lata 2013 – 2017”

Rada wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Miasto Łowicz na lata 2013-2017.

Uzasadnienie

Rada docenia znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia, oraz to, że Program odpowiada potrzebom społeczności gminy, ale posiada on istotne braki uniemożliwiające jego realizację jako programu zdrowotnego ze środków samorządowych.

- *Zgodnie z rekomendacjami merytorycznymi należy zmienić tytuł programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Miasto Łowicz”*
- *Brak oszacowania kosztów jednostkowych Programu oraz działań edukacyjnych.*
- *Brak wskazania jako grupy docelowej w działaniach informacyjnych Programu także chłopców w podobnej grupie wiekowej.*
- *Brak zaznaczenia, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu*
- *Brak wskazania zastosowania konkretnej szczepionki (cztero- lub dwuwaletnej)*
- *Brak sposobu monitorowania i ewaluacji programu.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miasta Łowicz w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populację programu stanowią dziewczęta mające 13 lat. Za główne cele programu uznano: szczepienie przeciw wirusowi HPV, w każdym roku realizacji programu, wszystkich 13-latek zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Łowicza, których rodzice lub opiekunowie prawni pisemnie zadeklarowali chęć przystąpienia do Programu, prowadzenie edukacji zdrowotnej wśród dziewcząt na temat zachorowalności na raka szyjki macicy, zmianę postaw dziewcząt w okresie dojrzewania poprzez zdobywanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych, kształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt, podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej dziewcząt, ich rodziców lub opiekunów prawnych i przekonanie do jak najszybszej konsultacji medycznej w przypadku wystąpienia niepokojących objawów, promowanie zdrowego trybu



życia wśród młodzieży szkolnej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjnej wśród rodziców lub opiekunów prawnych oraz wśród dziewcząt, powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt – w każdym roku kalendarzowym. Program ma być realizowany w latach 2013 - 2017, projekt nie zawiera planowanych kosztów. Projekt ma być finansowany ze środków własnych Gminy Miasta Łowicz.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogenym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar

pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu. Zaznaczono, że koszt realizacji Programu będzie pokrywany ze środków własnych Gminy Miasta Łowicz.

V. W programie nie opisano systemu monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Miasto Łowicz na lata 2013 – 2017” realizowanym przez Gminę Miasto Łowicz, nr: AOTM-OT -157/2012, Warszawa, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 172/2012 z dnia 30 lipca 2012r.

o projekcie programu „Gminny Program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2012, 2013 i 2014” gminy Wołów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012, 2013 i 2014” gminy Wołów.

Uzasadnienie

Rada docenia znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia oraz to, że program odpowiada potrzebom społeczności gminy i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Rekomendując jego realizację Rada sugeruje zgodnie z rekomendacjami merytorycznymi zmianę tytuł programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2012, 2013 i 2014” realizowany przez Gminę Wołów. Rada rekomenduje dołączenie formularza zgody rodzica/opiekuna prawnego na szczepienie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Wołów z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populację programu stanowią 12 letnie dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Wołów. Za główny cel programu uznano zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisaną profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanki gminy. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego, upowszechnianie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt – uczennic klas 6 szkoły podstawowej. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie wśród odbiorców Programu kampanii informacyjno-edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV, przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych poprzez badania lekarskie, wybór realizatora Programu w drodze otwartego konkursu ofert, przeprowadzenie szczepień zgodnie z procedurami medycznymi tj. 3 dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt zawiera planowane koszty programu na 2012 rok. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych gminy Wołów.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcinom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association⁴) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów oraz młodzieży uczestniczącej w

prowadzonej edukacji zdrowotnej. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się pokrótce do skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Planowane koszty całkowite Programu, ujęte w budżecie miasta na rok 2012 określa się na poziomie 90 000,00 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji wraz z ewaluacją oraz wskaźnikami monitorowania.

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 profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV na lata 2012, 2013 i 2014” realizowanym przez Gminę Wołów, nr: AOTM-OT-441-170/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 173/2012 z dnia 30 lipca 2012r.
o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki
Macicy na lata 2012-2014” gminy Opalenica.

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2014” gminy Opalenica.

Uzasadnienie

Rada docenia znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia, oraz to, że program odpowiada potrzebom społeczności gminy i zawiera najistotniejsze elementy programu zdrowotnego. Rekomendując jego realizację Rada sugeruje następujące uzupełnienia:

- *Zgodnie z rekomendacjami merytorycznymi należy zmienić tytuł programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2012-2014” realizowany przez Gminę Opalenica.*
- *Wskazanie jako grupy docelowej w działaniach edukacyjno-informacyjnych Programu także chłopców w podobnej grupie wiekowej.*
- *Wskazanie zastosowania konkretnej szczepionki (cztero- lub dwuwaletnej)*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Opalenica z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Populację programu stanowią 14-letnie dziewczęta, mieszkanki gminy Opalenica. Za główny cel programu uznano zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w gminie Opalenica oraz ukształtowanie właściwych nawyków prozdrowotnych u dziewcząt w wieku gimnazjalnym. Jako cele szczegółowe wskazano: podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt i ich rodziców oraz wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej. Planowane działania obejmują: przedstawienie rodzicom/opiekunom informacji o szczepieniu profilaktycznym przeciwko wirusowi HPV, złożenie imiennej zgody rodzica/opiekuna na objęcie dziewcząt programem bezpłatnych szczepień przez realizatora programu, akcję promocyjną i prelekcje dla dziewcząt objętych programem, wybór realizatora programu, który zapewnia dostawę szczepionki przeciwko wirusowi HPV i szczepienie dziewcząt, w drodze przetargu otwartego wyboru najkorzystniejszej oferty, wykonanie badań wstępnych oraz zaszczepienie dziewcząt, monitorowanie przeprowadzonej akcji szczepień. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt zawiera planowany budżet. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Opalenica.

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 infekcje 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 na ogół ustępuje samoistnie. W przypadku jednak zakażenia wirusem o dużym ryzyku onkogennym wiąże się ściśle z rozwojem zmian przedrakowych CIN (cervical intraepithelial neoplasia), VIN (vulva intraepithelial neoplasia), VaIN (vagina intraepithelial neoplasia) a także możliwością pojawienia się 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 trwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningu), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne.

Alternatywne świadczenia

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

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 (dot. raka szyjki macicy), zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy, a także rakowi pochwy oraz sromu, jak również kłykcynom kończystym.

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 (probabilistic population estimation) w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT (intention to treat) w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane tak, by uzyskać efekt odporności populacyjnej (herd immunity). Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

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

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

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

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 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, nadal jest absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczność planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Planowane koszty całkowite Programu, ujęte w budżecie miasta na rok 2012, 2013 oraz 2014 określa się corocznie na poziomie 150 000,00 zł.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji wraz z ewaluacją oraz wskaźnikami monitorowania.

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 „Gminny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy na lata 2012-2014” realizowanym przez Gminę Opalenica, nr: AOTM-OT-441-179/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, lipiec 2012.