



**Protokół nr 22/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 10 września 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED] (udział od pkt. 4 obrad)
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

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

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

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

[REDACTED]

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

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

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED]



██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

██████████ (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

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

██████████ (Dział Rekomendacji w BP)

██████████ (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)

██████████

██████████ (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cimzia (certolizumab pegol) we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki szpikowej.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tassigna (nilotynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłej białaczki szpikowej.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Duodopa (lewodopa + karbidopa) we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego "Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II Wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL SCORE".
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice”,
 - 2) „Dbając o zdrowie - rehabilitacja dla mieszkańców gminy Polkowice”,
 - 3) „Zdrowi i aktywni po 50-tce”,
 - 4) „Program poprawy zdrowia dla mieszkańców gminy i miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2012”,
 - 5) „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców gminy miejskiej Łaziska Górne”,
 - 6) „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej starszych mieszkańców Gminy Jemielnica na lata 2012 – 2015”,
 - 7) „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców miasta i gminy Kąty Wrocławskie”,

- 8) „Program zdrowotno profilaktyczny Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaż leczniczy) mieszkańców Gminy Niemce”.

10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne”,
- 2) „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym”,
- 3) „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”.

11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:40 otworzył [REDAKTOWANE].

Ad.2. [REDAKTOWANE] zaproponował zmianę porządku obrad i omówienie dodatkowo kwestii umów zawartych pomiędzy członkami Rady a AOTM. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOWANE].

Ad.3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad.4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-11/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol) we wskazaniu 'Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) certolizumabem pegol'”.

Przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

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

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 6 głosów za, 1 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

W tym miejscu Rada, na podstawie propozycji [REDAKTOWANE], postanowiła, że omawianie tematów dotyczących pkt 5 i 6 odbędzie się w następujący sposób: przedstawienie prezentacji tematu do pkt 5, następnie przedstawienie prezentacji tematu do pkt 6, telekonferencja z ekspertem, przygotowanie stanowiska w odniesieniu do pkt 5 i dalej do stanowiska w odniesieniu do pkt 6.

Ad.5. Rada jednogłośnie (7 głosami za przy 0 głosów przeciw) postanowiła wydać w jednym głosowaniu stanowiska dla wszystkich wnioskowanych produktów leczniczych Sprycel® (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel® (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel® (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel® (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Następnie, [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-12/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leków: Sprycel® (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel® (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel® (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel® (dazatynib), tabletki 140 mg,

opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655 we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej”.

W trakcie prezentacji konflikt interesów dotyczący firm Bristol Myers Squibb Sp. z o.o. zgłosił [REDAKTOWANE], który w wyniku głosowania (6 głosów przeciwnych wyłączeniu) nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym 5 punktem porządku obrad.

Ad.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-13/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tasigna (nilotynib) w ramach programu lekowego: leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością chromosomu Philadelphia”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

Następnie powrócono do omawiania tematu określonego w pkt 5.

Ad.5. Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 5 głosów za, 2 głosy przeciw, Rada przyjęła uchwałę dotyczącą wszystkich wniosków odnośnie produktu leczniczego Sprycel, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Następnie powrócono do omawiania tematu określonego w pkt 6.

Ad. 6. Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 5 głosów za, 2 głosy przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Ad. 7. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-5/2012 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa) w ramach programu lekowego Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Ad.8. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-440-4/2012 „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II Wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

Ad.9. 1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-171/2011 „Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-227/2011 „Dbając o zdrowie” - rehabilitacja dla mieszkańców gminy Polkowice.”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 6 głosów za, 1 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

██████████ przedstawił w odniesieniu do tego tematu zdanie odrębne, które stanowi załącznik 9 do protokołu.

3. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-231/2011 „Zdrowi i aktywni po 50 - tce”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 6 głosów za, 1 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-58/2012 „Program Poprawy Zdrowia Dla Mieszkańców Gminy Miasta Zambrów w Zakresie Rehabilitacji Leczniczej na rok 2012”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-71/2012 „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców gminy miejskiej Łaziska Górne”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-145/2012 „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2012 - 2015”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głos przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-156/2012 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców miasta i gminy Kąty Wrocławskie”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady ██████████.

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

8. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT- 441-202/2012 „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaże lecznicze) mieszkańców gminy Niemce”.

W dalszej kolejności projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

Ad.10.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego z Raportu nr: AOTM-OT-441-7/2012 „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergenów naturalne i substancje chemiczne.”.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego z Raportu nr: AOTM-OT-441-188/2012 „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego z Raportu nr: AOTM-OT-441-39/2012 „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym”.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

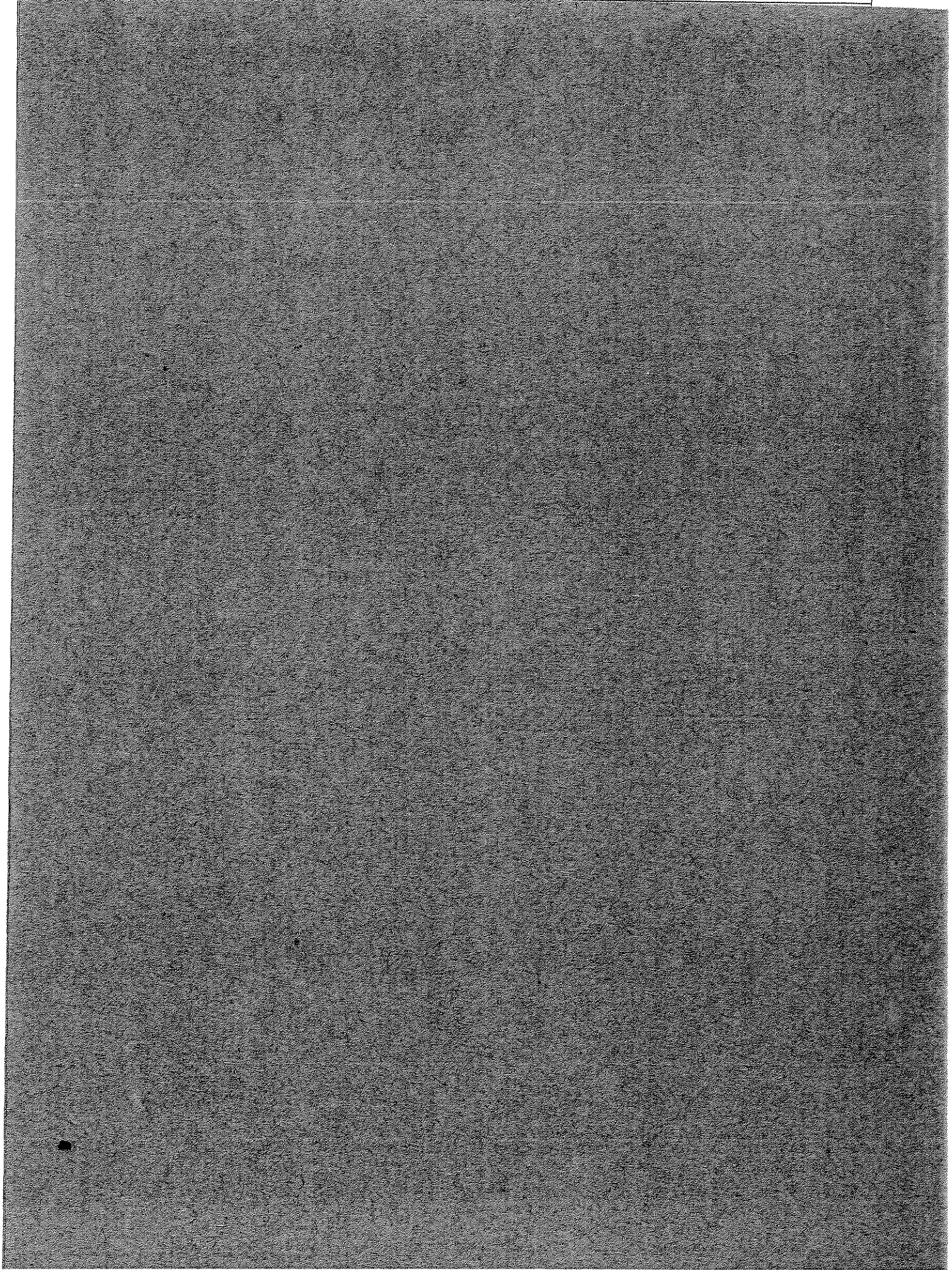
Ad.11. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:30.

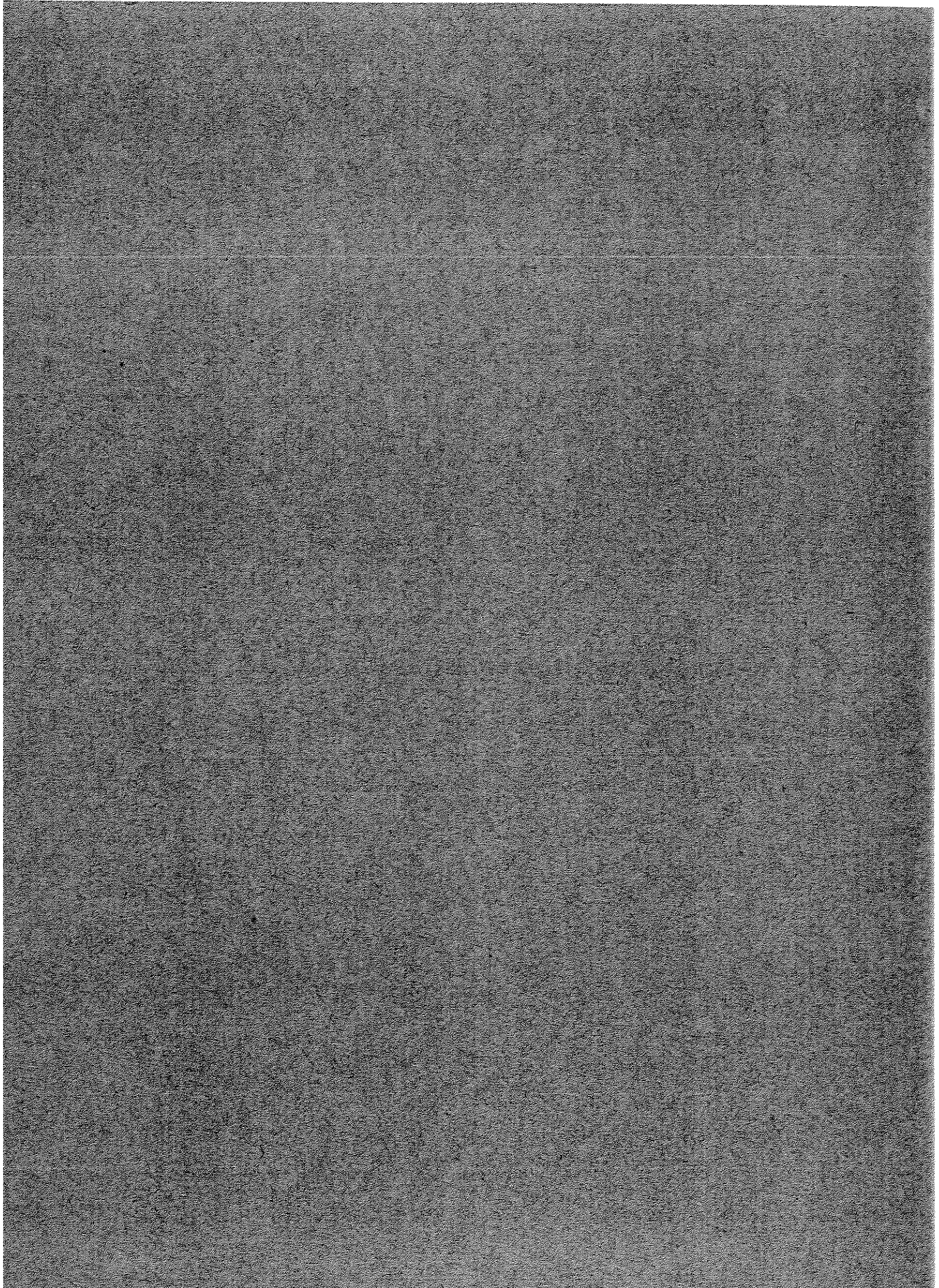
Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 22/2012
dnia 10 września 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
-----	-----------------	--------







Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 71/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Cimzia (certolizumab pegol)
we wskazaniu: leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o
przebiegu agresywnym

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol) w leczeniu agresywnego, reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, u których mimo leczenia po 6 miesiącach pełnymi dawkami dwu syntetycznych leków modyfikujących przebieg choroby, w tym metotreksatem nie uzyskano remisji. Leczenie należy przerwać, jeśli po 3 miesiącach nie ma wstępnej poprawy (zmniejszenie DAS28 o 1,2) lub jeśli po 6 miesiącach nie uzyskano niskiej aktywności/remisji choroby o kolejne 1,2. Z kolei u pacjentów odpowiadających wyraźnie na leczenie terapia powinna być kontynuowana przez kolejny jeden rok, z monitorowaniem odpowiedzi co 90 dni. Sugerowany poziom odpłatności dla pacjentów: bezpłatnie.

Lek powinien być wprowadzony do istniejącego programu wielolekowego dla adalimumabu, etanerceptu i infliksimabu, ale jego cena nie powinna być wyższa od tych leków.

Rada

[Redacted] proponuje obniżenie ceny leku do poziomu cen obecnie stosowanych leków anty-TNF.

Lek powinien być wprowadzony do refundacji na okres 2 lat i po tym okresie powinno się przeanalizować jego skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo przy długoczasowym podawaniu.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Cimzia (certolizumab pegol) należy do grupy inhibitorów TNF-alfa nowej generacji, co daje nową opcję terapeutyczną, szczególnie u chorych nietolerujących metotreksatu. Z drugiej strony lek nie jest istotnie skuteczniejszy od dotychczasowych inhibitorów i brak jest pewnych danych na temat długoterminowego bezpieczeństwa. Jednak zdaniem ekspertów powinien wejść do zestawu leków refundowanych w terapii reumatoidalnego zapalenia stawów. Podawany podskórnie 2 razy w miesiącu stanowi dogodną do stosowania postać leku.



Przedmiot wniosku

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol) 200mg/ml, 2 ampułkostrzykawki, EAN 5909990734894 w ramach programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) certolizumabem pegol”. Do wniosku dołączono roboczy projekt programu lekowego.

Problem zdrowotny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS, gościec) jest przewlekłą chorobą układową tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym, charakteryzującą się nieswoistym zapaleniem symetrycznym stawów, występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych, prowadzącą do niepełnosprawności, inwalidztwa i przedwczesnej śmierci. Częstość występowania RZS wynosi 0,3-2,0%, najczęściej przyjmuje się chorobowość na poziomie 1,0%. Szczyt zachorowalności przypada na 4. i 5. dekadę życia. Kobiety chorują 3 razy częściej niż mężczyźni. RZS jest chorobą nieuleczalną, postępującą, w leczeniu której dąży się do uzyskania i utrzymania jak najdłuższej remisji, a co z tym związane – poprawy jakości życia. Szacuje się że ok. 50% chorych po 5 latach traci zdolność do pracy, a po 10 latach liczba ta wzrasta do 100%.

Leczenie pacjentów z RZS obejmuje farmakoterapię, rehabilitację ruchową oraz, w wybranych przypadkach, interwencję chirurgiczną. W doborze terapii uwzględniany jest m.in. stopień zaawansowania choroby, jej aktywność, obecność chorób towarzyszących oraz wcześniej stosowane leczenie. Podstawowymi lekami stosowanymi w leczeniu RZS są leki modyfikujące przebieg choroby (DMARDs) w tym tzw. klasyczne leki modyfikujące (DMARD, cDMARD - metotreksat, leflunomid, sulfasalazynę, leki przeciwmalaryczne i sole złota) oraz biologiczne leki modyfikujące (bDMARD – w tym inhibitory TNF-alfa, jak etanercept, adalimumab, infliksymab i rozpatrywany lek – certolizumab oraz inne, jak rytuksymab, tocilizumab, abatacept i anakinra). Ponadto pomocniczo stosuje się leki przeciwzapalne z grupy NLPZ oraz krótko, w najmniejszych skutecznych dawkach i w połączeniu z DMARD – glikokortykosteroidy.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Substancją czynną produktu leczniczego Cimzia jest certolizumab pegol - rekombinowany, humanizowany fragment Fab przeciwciała przeciwko TNF alfa sprzężony z PEGiem (glikolem polietylenowym), dzięki czemu wydłużeniu ulega okres jego półtrwania w organizmie oraz AUC w porównaniu z cząstką niepegylowaną – do 8,5 – 10,5 dni w czasie regularnego podawania.

Produkt Cimzia został dopuszczony do obrotu w 2009 r. i w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego RZS o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jeśli odpowiedź na DMARDs, w tym na metotreksat, jest niewystarczająca. Produkt Cimzia można stosować w monoterapii w przypadku, gdy metotreksat jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane.

Alternatywne technologie medyczne

W analizie wnioskodawcy jako komparatory dla certolizumabu pegol wskazano 3 inne leki z grupy inhibitorów TNFalfa: adalimumab, etanercept oraz infliksymab. Wszystkie są obecnie stosowane i finansowane ze środków publicznych w I i II linii leczenia RZS o agresywnym przebiegu. Wybór komparatorów, w świetle wytycznych praktyki klinicznej, stanowisk eksperckich oraz sytuacji refundacyjnej w Polsce, Agencja uznała za zasadny.

Adalimumab, etanercept i infliksymab są obecnie refundowane w ramach odrębnych grup limitowych, odpowiednio: 1050.1, blokery TNF – adalimumab; 1050.2, blokery TNF – etanercept oraz 1050.3, blokery TNF – infliksimab.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono badań klinicznych bezpośrednio porównujących certolizumab pegol (CZP) z adalimumabem (ADA), infliksymabem (INF) i etanerceptem (ETN), a jedynie z placebo (PLC). Z tego względu wnioskodawca w pierwszej

kolejności przeprowadził ocenę poszczególnych substancji na podstawie dostępnych badań, w których były porównywane do placebo, a następnie – porównania pośrednie między CZP a poszczególnymi komparatorami poprzez wspólny komparator (placebo).

Z uwagi na brak wystarczających dowodów naukowych, które pozwalały na przeprowadzenie wnioskowania o efektywności klinicznej CZP i pozostałych bDMARD w populacji docelowej zgodnej z zapisem Programów Lekowych – niepowodzenie w leczeniu co najmniej dwoma tradycyjnymi DMARD, w tym metotreksatem – do analizy klinicznej wnioskodawca włączył badania, które uwzględniały dorosłych pacjentów z RZS po niepowodzeniu terapii co najmniej jednym cDMARD, bez względu na rodzaj otrzymywanego wcześniej preparatu. Ponadto, nie odnaleziono badań oceniających zastosowanie CZP ani adalimumabu, infliksimabu i etanerceptu w terapii II linii agresywnego RZS, które to zastosowanie przewidziane jest zapisami proponowanego Programu Lekowego dla CZP, jak i już istniejącego Programu dla adalimumabu, infliksimabu i etanerceptu. Odnaleziono natomiast badania, w których oceniano wskazane leki biologiczne w I linii leczenia biologicznego.

Ostatecznie, do analizy klinicznej wnioskodawca włączył dwa duże, podwójnie zaślepienie badania kliniczne z randomizacją, III fazy RAPID1 i RAPID2. Były to badania, w których oceniano CZP w porównaniu z placebo i wszystkie grupy dostawały równocześnie metotreksat. Łącznie, w obu badaniach udział wzięło 965 pacjentów z agresywną postacią RZS otrzymujących CZP w schemacie 400 mg s.c. w 0, 2, 4 tyg., a następnie 200 mg co 2 tygodnie lub PLC, a więc tak, jak pozwala ChPL. Okres obserwacji w badaniu RAPID1 i RAPID2 wynosił odpowiednio 52 tygodnie i 24 tygodnie.

Badania RAPID1 i RAPID2 były badaniami rejestracyjnymi, typu *pivotal, superiority*. We wszystkich badaniach pierwszorzędownym punktem końcowym był wskaźnik ACR20 w 24 tygodniu leczenia. Badanie RAPID1 oceniało także dodatkowy pierwszorzędowny punkt końcowy – zmianę względem pomiaru wejściowego dla mTSS w 52 tyg. w celu określenia stopnia destrukcji stawów. Analizy statystyczne prowadzono w populacji ITT. W opinii Agencji, najistotniejszym ograniczeniem przy wnioskowaniu o efektywności klinicznej CZP jest specyficzna konstrukcja badań RAPID1 oraz RAPID2 – w obu pacjenci poddawani byli obowiązkowej ewaluacji odpowiedzi na leczenie mierzonej jako wynik ACR20 w 12 oraz 14 tyg. i pacjenci, którzy nie odpowiedzieli na leczenie, byli wykluczani z badania w 16 tyg., z możliwością kontynuacji terapii CZP w ramach badania otwartego, gdzie podawano im większą dawkę podtrzymującą CZP – 400 mg co 2 tygodnie (niezarejestrowaną). Pacjenci, którzy zdecydowali się na wzięcie udziału w badaniu otwartym, nie byli poddawani dalszej ocenie w zakresie bezpieczeństwa. Ponieważ odsetek pacjentów wykluczonych z powodu braku skuteczności terapii w 16 tyg. był większy w grupie PLC niż w grupie CZP, pacjenci z tego ramienia cechowali się krótszą ekspozycją na leczenie, a co za tym idzie również krótszym okresem gromadzenia danych dla skuteczności i bezpieczeństwa: jak wskazują publikacje, w 16 tygodniu z badań RAPID1 oraz RAPID2 wycofano odpowiednio po ok. 63% i 80% pacjentów z grupy PLC, w czasie gdy z grupy CZP – po ok. 20%. To może wpływać na kierunek wnioskowania zarówno w porównaniu bezpośrednim, jak i pośrednim z innymi inhibitorami TNF- α : przeszacowanie wyników na korzyść CZP w aspekcie skuteczności oraz na jego niekorzyść w aspekcie bezpieczeństwa.

Wyniki skuteczności CZP vs PLC

Dla poszczególnych parametrów skuteczności wnioskodawca przedstawił wyniki w rozbiciu na 12, 24 i 52 tydzień obserwacji. Uzyskano następujące wyniki:

- ACR20 – w badaniu RAPID1 w poszczególnych okresach obserwacji liczba pacjentów z ACR20 była istotnie statystycznie większa w grupie CZP niż w grupie PLC ($p < 0,001$ w każdym przypadku). Ostatecznie w 52 tyg. w grupie CZP stwierdzono 53% pacjentów z ACR20 vs 13% w grupie PLC [RB=4,07; NNT=2,49]. W badaniu RAPID2 w poszczególnych okresach obserwacji liczba pacjentów z ACR20 była również istotnie statystycznie większa w grupie CZP niż w grupie PLC ($p < 0,001$ w każdym przypadku). Ostatecznie w 24 tyg. w grupie CZP stwierdzono 57% pacjentów z ACR20 vs 9% w grupie PLC [RB=6,62; NNT=2,06].
- ACR50 – w badaniu RAPID1 w poszczególnych okresach obserwacji liczba pacjentów z ACR50 była istotnie statystycznie większa w grupie CZP niż w grupie PLC ($p < 0,001$ w każdym

przypadku). Ostatecznie w 52 tyg. w grupie CZP stwierdzono 38% pacjentów z ACR50 vs 8% w grupie PLC [RB=5,10; NNT=3,24]. W badaniu RAPID2 w poszczególnych okresach obserwacji liczba pacjentów z ACR50 była również istotnie statystycznie większa w grupie CZP niż w grupie PLC ($p<0,001$ w każdym przypadku). Ostatecznie w 24 tyg. w grupie CZP stwierdzono 33% pacjentów z ACR50 vs 3% w grupie PLC [RB=10,33; NNT=3,40].

- ACR70 – w badaniu RAPID1 w poszczególnych okresach obserwacji liczba pacjentów z ACR70 była istotnie statystycznie większa w grupie CZP niż w grupie PLC ($p<0,001$ w każdym przypadku). Ostatecznie w 52 tyg. w grupie CZP stwierdzono 22% pacjentów z ACR70 vs 4% w grupie PLC [RB=6,22; NNT=5,45]. W badaniu RAPID2 nie podano informacji na temat istotności statystycznej różnicy liczb pacjentów z ACR70 po 12 tygodniach obserwacji (jakkolwiek z zakresu przedziału ufności dla RB i RD wynika, że wynik był istotny statystycznie na korzyść CZP), natomiast po 24 tygodniach odsetek pacjentów z ACR70 był istotnie statystycznie większy w grupie CZP niż w grupie PLC (16% vs 1%, $p\leq 0,01$) [RB=20,13; NNT=6,64].
- Komponenty ACR – w obu badaniach wszystkie analizowane komponenty ACR uległy istotnej poprawie w grupie CZP vs PLC, szczególnie liczba tkliwych stawów i liczba obrzękniętych stawów (drugorzędowe punkty końcowe w obu badaniach) była istotnie statystycznie mniejsza w grupie CZP niż w grupie PLC (zmiana względem pomiaru wejściowego).
- mTTS – zmiany radiologiczne w obrazie stawów rąk i stóp (pierwszorzędowy punkt końcowy w badaniu RAPID1 w 52 tyg.) – w badaniu RAPID1 zarówno po 24, jak i po 52 tygodniach raportowano mniejszą średnią zmianę mTSS względem wartości wejściowej w grupie CZP w porównaniu do PLC i wynik był w obu przypadkach istotny statystycznie. Zatem CZP istotnie statystycznie bardziej hamował progresję choroby w obszarze stawów rąk i stóp w porównaniu do PLC i w 52 tygodniu badania średnia zmiana w mTSS u pacjentów z grupy CZP wynosiła 0,4, a u pacjentów z grupy PLC 2,80, MD=-2,40, $p<0,001$. W badaniu RAPID2 uzyskano również wynik istotny statystycznie na korzyść CZP – w 24 tygodniu badania w grupie CZP zmiana mTSS wynosiła 0,20, a w grupie PLC 1,20, MD=-1,00, $p\leq 0,01$.
- Remisja choroby zgodnie z DAS28 – uzyskanie remisji choroby wg DAS28, definiowanej jako wynik $DAS28<2,6$, oceniano tylko w badaniu RAPID2 – po 24 tygodniach obserwacji wartość $DAS28<2,6$ w grupie CZP uzyskało więcej pacjentów niż w grupie PLC i wynik był na granicy istotności statystycznej (9% vs <1%, RB=11,87, NNT=11,68, $p\leq 0,05$).
- Wycofanie z badania z powodu braku skuteczności – w badaniu RAPID1 po 16 tygodniach z grupy PLC wycofano istotnie statystycznie więcej pacjentów niż z grupy CZP [63% vs 21%; RR=0,34; NNH=2,40; $p<0,05$]. Po 52 tygodniach wynik nadal był istotny statystycznie na niekorzyść PLC względem CZP [71% vs 25%; RR=0,35; NNH=2,18; $p<0,05$]. W badaniu RAPID2 po 16 tygodniach z grupy PLC wycofano również istotnie statystycznie więcej pacjentów niż z grupy CZP [80% vs 20%; RR=0,25; NNH=1,68; $p<0,05$]. Po 24 tygodniach wynik nadal był istotny statystycznie na niekorzyść PLC względem CZP [84% vs 22%; RR=0,26; NNH=1,61; $p<0,05$].
- Wyniki skuteczności klinicznej raportowane przez pacjenta – w obu badaniach liczne parametry dotyczące oceny stanu zdrowia w czasie stosowania obu porównywanych interwencji oceniane były przez pacjentów z zastosowaniem odpowiednich kwestionariuszy lub skal. Wszystkie stanowiły drugorzędowe punkty końcowe. Wykazano istotną statystycznie przewagę CZP nad PLC dla takich parametrów, jak ocena funkcjonalności fizycznej w skali HQA-DI, jakość życia zależna od zdrowia mierzona w skali SF-36, ogólna ocena aktywności choroby przez pacjenta (PtGA), zmęczenie w skali FAS i ból reumatyczny w skali VAS, m.in. w minimalnej istotnej klinicznie różnicy (MCID) między pomiarem wejściowym a wyjściowym.

Wyniki porównań pośrednich CZP vs ADA, CZP vs ETN, CZP vs INF

Wnioskodawca przeprowadził porównania pośrednie badań nad CZP poprzez wspólny komparator – PLC – z badaniami nad ADA, ETN oraz INF. Do ich wyników należy jednak podchodzić z ostrożnością –

jak każde porównania pośrednie niosą ze sobą ryzyko wypaczenia wyników (pacjenci nie podlegają ocenie wg jednolitych zasad tego samego badania klinicznego). Ponadto badania nad ADA, ETN i INF często charakteryzowały się włączaniem pacjentów z dłuższym stażem chorobowym, czyli dłuższą średnią lub medianą trwania RZS przed włączeniem do badań, w porównaniu do badań nad CZP: w dwóch badaniach nad ADA na cztery włączone różnica względem badań nad CZP była nawet dwukrotna, podobnie jak w jednym z trzech badań nad ETN, w odniesieniu do INF pacjenci właściwie we wszystkich włączonych badaniach dłużej chorowali od pacjentów włączonych do badań nad CZP – średnio od 1 roku do 3 lat. Zatem leczenie za pomocą ADA, ETN i INF w takich populacjach mogło być mniej skuteczne niż w populacji takiej, jaka była włączona do badań nad CZP, co może prowadzić do przeszacowania wyników skuteczności na korzyść CZP w porównaniach pośrednich, szczególnie gdy weźmie się pod uwagę specyficzną konstrukcję badań and CZP – obligatoryjne usuwanie z badań pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie do 16 tygodnia. Dodatkowym ograniczeniem interpretacyjnym jest fakt włączania do porównań stosunkowo wielu badań nad ADA, ETN i INF, które nie były prowadzone na rasie kaukaskiej, a na populacjach azjatyckich, lub które rekrutowały stosunkowo niewielu pacjentów. W stosunkowo wielu publikacjach pomijano także wiele istotnych informacji, np. odnoszących się do metodyki prowadzenia opisywanych badań, długości trwania choroby, liczby przyjmowanych DMARD.

W porównaniach pośrednich wykonanych przez wnioskodawcę uzyskano wyniki na korzyść CZP w porównaniu z komparatorami w zakresie: ACR20 (vs ADA, po 3 mies. obserwacji, vs ETN po 12 mies. obserwacji, vs INF po 6 mies. obserwacji), ACR50 (vs ETN, po 12 mies. obserwacji, vs INF po 6 mies. obserwacji), ACR70 (vs ETN po 6 mies. obserwacji, vs INF po 6 mies. obserwacji), klinicznie istotnej odpowiedzi w HAQ-DI (vs ETN 12 mies. obserwacji) oraz bezwzględnej zmiany wskaźnika DAS28 (vs INF, po 6 mies. obserwacji).

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie przedstawił badań dokumentujących praktyczną skuteczność certolizumabu pegol.

Bezpieczeństwo stosowania

Badanie RAPID1, które trwało dłużej i do którego włączono więcej pacjentów niż do badania RAPID2, w odniesieniu do pewnych wyników bezpieczeństwa wykazywało istotność statystyczną na niekorzyść CZP w porównaniu do PLC. Sytuacja taka nie miała miejsca w badaniu RAPID2 (wyniki były niepewne lub wykazywano brak istotności statystycznej).

W badaniu RAPID1 w grupie CZP obserwowano istotnie statystycznie częściej niż w grupie PLC: zdarzenia niepożądane ogółem [75% vs 58%; RR=1,29; NNH=5,90], ciężkie zdarzenia niepożądane [11% vs 6%; RR=2,08; NNH=16,80] oraz infekcje [44% vs 26%; RR=1,67; NNH=5,72]. W odniesieniu do występowania nowotworów złośliwych, w badaniu tym nie stwierdzono pomiędzy badanymi grupami różnic istotnych statystycznie (w ujęciu procentowym: 2% w grupie CZP vs 1% w grupie PLC). Dla takich pomiarów, jak wycofanie z badania z powodu zdarzenia niepożądanego i ciężkich infekcji nie ma pewności co do poziomu istotności statystycznej, jakkolwiek w grupie CZP w ujęciu procentowym więcej pacjentów doświadczało tych efektów niż w grupie PLC (odpowiednio 4% vs 2% i 4% vs 1%).

Jak stwierdzono powyżej, w badaniu RAPID2 nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy badanymi grupami lub nie było pewności co do poziomu istotności. Jednakże w grupie CZP w ujęciu procentowym stwierdzano poszczególne efekty uboczne częściej niż w grupie PLC i tak w odniesieniu do:

- wycofania z badania ogółem w grupie CZP wystąpiły u 5% pacjentów, w grupie PLC – u 2%,
- zdarzenia niepożądane ogółem w grupie CZP wystąpiły u 56% pacjentów, w grupie PLC – u 53%,
- ciężkie zdarzenia niepożądane w grupie CZP wystąpiły u 7% pacjentów, w grupie PLC – u 3%,
- infekcje w grupie CZP wystąpiły u 28% pacjentów, w grupie PLC – u 21%,

- nowotwory złośliwe w grupie CZP wystąpiły u <1% pacjentów, w grupie PLC – u 1%.

W odniesieniu do ciężkich infekcji, nie było pewności co do poziomu istotności w różnicach między ocenianymi grupami, jakkolwiek w grupie CZP w ujęciu procentowym stwierdzano takie zdarzenia częściej niż w grupie PLC (3% vs 0%).

W przeprowadzonej w ramach analizy skuteczności ocenie śmiertelności pacjentów w obu badaniach nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupą CZP a PLC w żadnym z badań.

W porównaniach pośrednich wykonanych przez wnioskodawcę uzyskano wyniki na niekorzyść CZP w porównaniu z komparatorami w zakresie: wycofania z badania z powodu zdarzeń niepożądanych (vs ETN, 12 mies. obserwacji), wystąpienia zdarzenia niepożądanego (vs ETN 12 mies. obserwacji), wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego (vs ETN i INF, 12 mies. obserwacji), infekcji (vs ETN, 12 mies. obserwacji) i ciężkiej infekcji (vs INF, po 12 mies.). Należy jednak mieć na uwadze opisane uprzednio poważne ograniczenia wiarygodności wyników przeprowadzonych porównań pośrednich.

European Public Assessment Report dla Cimzia przedstawia zapisy Planu Zarządzania Ryzykiem zawierającym Plan Minimalizacji Ryzyka, zatem działania, jakie podmiot odpowiedzialny dla leku Cimzia musi wdrożyć w momencie wprowadzenia go na rynek w celu minimalizacji ryzyka wystąpienia pewnych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem stosowania CZP. Do tych działań należy m.in. prowadzenie programu edukacyjnego dla personelu medycznego i pacjentów na temat ryzyka wystąpienia infekcji (określone jako istotne zidentyfikowane ryzyko), w tym ciężkich infekcji oportunistycznych, nowotworów złośliwych, w tym chłoniaków, zastoinowej niewydolności serca i zdarzeń niedokrwienych, zaburzeń demielinizacyjnych, anemii aplastycznej, pancytopenii, neutropenii, trombocytopenii, leukopenii, ciężkich krwawień, tocznia i zespołów toczniopodobnych, reaktywacji WZW typu B (określone jako istotne potencjalne ryzyko). EPAR Cimzia podsumowuje, że profil bezpieczeństwa CZP jest zbliżony do tego dla innych inhibitorów TNFalfa. Infekcje, włączając przypadki infekcji ciężkich i oportunistycznych, były najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi/ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi raportowanymi w nadaniach nad CZP. Częstość występowania gruźlicy u pacjentów stosujących CZP wydaje się być wysoka, jednak osoby rekrutowane do badań często pochodziły z krajów podwyższonego ryzyka i wykazywały pozytywny test PPD w czasie wejścia do badania. Ponadto, w odniesieniu do wzrostu częstości występowania nowotworów złośliwych, jest to również ryzyko typowe dla inhibitorów TNFalfa. Jakkolwiek, aby w pełni ocenić ryzyko, konieczne są dane z dłuższego okresu obserwacji. Stwierdzono także nieznacznie wyższy odsetek patologicznych krwawień w obrębie macicy u osób stosujących CZP.

Ostatecznie, ChPL dla Cimzia ustalona w oparciu o wyniki wszystkich badań prowadzonych nad lekiem stwierdza, że do częstych działań niepożądanych tego leku należą: zakażenia bakteryjne, wirusowe, zaburzenia przebiegające z eozynofilią, leukopenia, ból głowy, zaburzenia czucia, nadciśnienie tętnicze, nudności, zapalenie wątroby, wysypka, gorączka, ból, osłabienie, świąd, reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił analizę użyteczności kosztów, przeprowadzoną w oparciu o wyniki porównań pośrednich. W przedstawionych analizach koszt uzyskania dodatkowego QALY z perspektywy płatnika publicznego, przy zastosowaniu certolizumabu pegol zamiast adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu, wyniósł, odpowiednio: [REDACTED] Każda z podanych wartości [REDACTED]

W wariantcie [REDAKTOWANE] ICUR [REDAKTOWANE] w porównaniach z adalimumabem [REDAKTOWANE] i etanerceptem [REDAKTOWANE], a w porównaniu z infliksymabem [REDAKTOWANE]

W czasie wykonywania analizy weryfikacyjnej Agencji zaszyły zmiany w zakresie cen obecnie refundowanych terapii biologicznych, które istotnie wpłynęły na wyniki oceny ekonomicznej. Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) dla zastosowania certolizumabu pegol zamiast adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu, oszacowany przez Agencję z uwzględnieniem cen aktualnych na dzień zakończenia analizy weryfikacyjnej wynosi, odpowiednio: [REDAKTOWANE] za uzyskane QALY. Każda z tych wartości [REDAKTOWANE] a ceny progowe za opakowanie wnioskowanego leku wynoszą: [REDAKTOWANE] względem adalimumabu; [REDAKTOWANE] względem etanerceptu; [REDAKTOWANE] względem infliksymabu. Uwzględnienie w obliczeniach [REDAKTOWANE] skutkuje [REDAKTOWANE] wartości ICUR w porównaniu z adalimumabem do poziomu [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] certolizumabu pegol nad etanerceptem [REDAKTOWANE]). Wartość ICUR w porównaniu z infliksymabem [REDAKTOWANE]. Ceny progowe [REDAKTOWANE]

W wariantcie [REDAKTOWANE] zaproponowana przez wnioskodawcę cena opakowania jest [REDAKTOWANE] od ceny progowej dla wszystkich z rozważanych komparatorów. Przy [REDAKTOWANE] proponowana cena jest [REDAKTOWANE] od ceny progowej tylko w przypadku porównania z infliksymabem.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W analizie wpływu na budżet dodatkowe [REDAKTOWANE] płatnika publicznego, związane z objęciem refundacją wnioskowanego leku, oszacowano na [REDAKTOWANE], odpowiednio w latach 2013, 2014 i 2015. W wariantcie zakładającym [REDAKTOWANE] przewidywane są [REDAKTOWANE] w wysokości, odpowiednio, [REDAKTOWANE]

Po aktualizacji cen, Agencja otrzymała, przy użyciu modelu wnioskodawcy, następujące wyniki: [REDAKTOWANE] kosztów w 2013 r. o [REDAKTOWANE], a w kolejnych latach [REDAKTOWANE] o [REDAKTOWANE]. W wariantcie [REDAKTOWANE] wyniki obliczeń wskazują na [REDAKTOWANE], odpowiednio w latach 2013, 2014 i 2015.

Wszystkie oszacowania przeprowadzono przy założeniu [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca zaproponował rozwiązania, które łącznie miałyby pozwolić, według autorów analizy, na uwolnienie środków finansowych w wysokości [REDAKTOWANE]. Agencja wskazała jednak, że po odrzuceniu rozwiązań nieaktualnych, już wprowadzonych oraz powielających źródła oszczędności ujęte już w analizie wpływu na budżet, wdrożenie pozostałych rozwiązań zaproponowanych przez wnioskodawcę [REDAKTOWANE] może przynieść oszczędności dla płatnika publicznego na poziomie jedynie [REDAKTOWANE]. Biorąc pod uwagę, że po zaktualizowaniu cen w analizie wpływu na budżet [REDAKTOWANE] w pierwszym roku refundacji (w kolejnych dwóch latach [REDAKTOWANE]), środki te byłyby [REDAKTOWANE].

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość zagranicznych agencji HTA pozytywnie oceniła certolizumab pegol (NICE 2010, HAS 2010, PBAC 2010 i SMC 2010), rekomendując jego stosowanie oraz finansowanie ze środków publicznych z ograniczeniami, poza agencją kanadyjską (CADTH 2010) i nowozelandzką (PTAC 2012), które wypowiedziały się negatywnie. Jako uzasadnienie negatywnych rekomendacji refundacyjnych podano niską jakość randomizowanych badań klinicznych dla certolizumabu pegol (wysoka i różna w porównywanych grupach utrata pacjentów z badania) oraz dostępność innych opcji

terapeutycznych (CADTH 2010) oraz dostępność jedynie krótkoterminowych dowodów korzyści klinicznych i wykazanie w analizie ekonomicznej jedynie ograniczonych korzyści z objęcia tego leku finansowaniem (PTAC 2012).

Dodatkowe uwagi Rady

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-11/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny produktu leczniczego Cimzia (certolizumab pegol) we wskazaniu „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD10 M05, M06) certolizumabem pegol”, sierpień 2012.

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

1. Stanowisko eksperta, przedstawione podczas posiedzenia w dniu 10 września 2012 r.



Uchwała Rady Przejrzystości
nr 262/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Sprycel (dazatynib)
we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki
szpikowej

Rada przyjmuje treść stanowisk w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych:

- *Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354;*
- *Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631;*
- *Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601;*
- *Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.*

jak w załączeniu.

.....
[Redacted]
[Redacted]

Załączniki:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 72/2012 z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990621354) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej;
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 73/2012 z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990818631) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej;
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74 /2012 z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990671601) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej;
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2012 z dnia 10 września 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990818655) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 72/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990621354) we
wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki
szpikowej

Rada uznała za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej

Uzasadnienie

*Technologia nie jest opłacalna kosztowo a [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] jest trudny do realizacji.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu określonym stanem klinicznym, bezpłatnie w ramach programu lekowego następujących dawek i opakowań:

- Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354.

Problem zdrowotny

PBS (przewlekła białaczka szpikowa, ang. chronic myeloid leukemia) – to nowotwór mieloproliferacyjny, którego istotą jest klonalny rozrost nowotworowo zmienionej wielopotencjalnej komórki macierzystej szpiku. Zapadalność na PBS zawiera się w granicach od 1 do 1,5 zachorowań na 100 000 osób rocznie. Stanowi ona około 15% diagnozowanych białaczek. Mediana wieku zachorowania wynosi około 50 lat. Stwierdza się nieco częstsze zachorowania u mężczyzn niż u kobiet (1,3:1). Szczyt zachorowań obserwuje się w 3. i 4. dekadzie życia.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Sprycel zawiera substancję czynną DAZ (dazatynib), który hamuje aktywność kinazy BCR-ABL oraz rodziny kinaz SRC równocześnie hamuje też inne, liczne, wybrane kinazy onkogenne, w tym c-KIT, kinazy receptora efryny (EPH) oraz receptora PDGFβ. DAZ jest silnym, subnanomolarnym inhibitorem kinazy BCR-ABL, działającym w zakresie stężeń 0,6-0,8 nM. Łączy się on zarówno z nieaktywną jak i aktywną postacią enzymu BCRABL.



Alternatywne technologie medyczne

Komparatorami dla DAZ w przedmiotowym wskazaniu są inne kinazy tyroninowe a mianowicie NIL (nilotynib) i IMA (imatynib). Aktualnie w Polsce w ramach wnioskowanego wskazania w ramach programu lekowego finansowany jest jedynie IMA. W AOTM trwają prace nad oceną NIL w leczeniu pacjentów z nowo rozpoznaną PBS.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym. Włączył do niego publikacje dotyczące badania: DASISION (porównanie DAZ i IMA). W związku z brakiem badania, które head to head porównywałoby DAZ i NIL zdecydowano się na porównanie obu interwencji wykorzystując do tego celu badanie DASISION i ENESTnd (porównanie NIL vs IMA). Porównanie przeprowadzono metodą Buchera.

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny porównania DAZ z IMA - obserwacja 12 miesięcy wskazują na występowanie istotnych statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami w zakresie:

- odpowiedzi cytogenetycznej, którą uzyskiwano szybciej w grupie DAZ niż IMA; liczba chorych z potwierdzoną całkowitą odpowiedzią cytogenetyczną w 12. mies. (pierwszorzędowy punkt końcowy badania) i całkowitą odpowiedzią cytogenetyczną w 12. mies. była istotnie statystycznie większa w grupie leczonych DAZ niż w grupie leczonych IMA, odpowiednio: RR=1,16 [95%CI: 1,04; 1,30], p=0,007; RD=0,11 [95%CI: 0,03; 0,18], p=0,007, NNT=10 [95%CI: 6; 34] oraz RR=1,17 [95%CI: 1,06; 1,28], p=0,001; RD=0,12 [95%CI: 0,05; 0,19], p=0,001, NNT=9 [95%CI: 6; 22]; również istotnie statystycznie większy był odsetek chorych z całkowitą odpowiedzią cytogenetyczną w 9., 6. i 3. miesiącu terapii w grupie leczonych DAZ niż w grupie leczonych IMA i w grupie o niskim ryzyku cytogenetycznym;
- prawdopodobieństwa osiągnięcia większej odpowiedzi molekularnej, które było istotnie statystycznie większe w grupie leczonych DAZ niż w grupie leczonych IMA po 12 miesiącach leczenia – RR=1,64 [95%CI: 1,29; 2,07], p<0,0001; RD=0,18 [95%CI: 0,10; 0,26], p<0,0001, NNT=6 [95%CI: 4; 11]; istotnie statystycznie większy odsetek chorych w grupie leczonych DAZ niż w grupie leczonych IMA osiągnął większą odpowiedź molekularną również w 9, 6 i 3 miesiącu badania oraz w grupie o niskim i umiarkowanym ryzyku.

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny porównania DAZ z IMA (obserwacja 12 mies.) wskazują na brak różnic pomiędzy obiema interwencjami w zakresie występowania następujących punktów końcowych:

- liczba zgonów RR=4,00 [95%CI: 0,45; 35,54], p=ns; RD=0,01 [95%CI: -0,01; 0,03], p=ns, NNT=na;
- przeżycie całkowite i przeżycie wolne od progresji choroby, odpowiednio: RR=0,98 [95%CI: 0,96; 1,01], p=ns; RD=-0,02 [95%CI: -0,04; 0,01], p=ns, NNT=na oraz RR=0,98 [95%CI: 0,95; 1,02], p=ns; RD=-0,02 [95%CI: -0,05; 0,02], p=ns, NNT=na;
- prawdopodobieństwo progresji choroby: RR=0,56 [95%CI: 0,19; 1,64], p=ns; RD=-0,02 [95%CI: -0,04; 0,01], p=ns, NNT=na.

W 24 miesięcznym okresie obserwacji w porównaniu bezpośrednim DAZ z IMA – wykazano istotne statystycznie różnice odnośnie odsetka chorych z większą odpowiedzią molekularną, który był większy w grupie leczonych DAZ niż w grupie leczonych IMA: RR=1,38 [95%CI: 1,18; 1,62], p<0,001; RD=0,18 [95%CI: 0,09; 0,26], p<0,001; NNT=6 [95%CI: 4; 12];

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami przyjmującymi DAZ vs IMA w 24 miesięcznym okresie obserwacji odnośnie:

- przeżycia całkowitego (95,3% vs 95,2%) i liczby zgonów (16% vs 14%);
- prawdopodobieństwa progresji choroby: RR=0,46;

- prawdopodobieństwa potwierdzonej całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej i całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej w grupach leczonych DAZ i IMA, odpowiednio: RR=1,08 i RR=1,05;

Podobnie jak w trakcie 12-miesięcznej obserwacji leczenie IMA istotnie częściej niż leczenie DAZ powodowało: retencję płynów (RR=0,58), obrzęk powierzchowny (RR=0,30) i wysypkę (RR=0,64) oraz bóle mięśni (RR=0,56), nudności (RR=0,43) i wymioty (RR=0,48).

Wyniki porównania pośredniego pomiędzy DAZ a NIL nie wykazały istotnej statystycznie różnicy w którejkolwiek z analizowanych terapii. Jedynie w punkcie końcowym: większa odpowiedź molekularna u pacjentów z ryzykiem umiarkowanym wykazano przewagę w grupie pacjentów przyjmujących NIL.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie odniósł się do skuteczności praktycznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki analizy przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny porównania DAZ z IMA w 12 miesięcznym okresie obserwacji wskazują na występowanie istotnie statystycznie różnic pomiędzy obiema grupami w zakresie występowania:

- zaburzeń hematologicznych 3. lub 4. stopnia, które raportowano z większą częstością w grupie leczonych DAZ niż IMA tj. trombocytopeni: RR=1,88 [95%CI: 1,21; 2,94], p=0,005; RD=0,09 [95%CI: 0,03; 0,15], p=0,004, NNH=12 [95% CI: 7; 35]; w grupie leczonych DAZ częściej niż w grupie leczonych IMA występowały (wszystkie stopnie ciężkości łącznie): trombocytopenia (RR=1,13 [95%CI: 0,999; 1,28], p=0,05; RD=0,08 [95%CI: 0,0000005; 0,16], p=0,05, NNH=13 [95% CI: 7; 2097 599]) i niedokrwistość (RR=1,07 [95%CI: 0,9999; 1,14], p=0,05; RD=0,06 [95%CI: 0,0004; 0,12], p=0,05, NNH=18 [95% CI: 9; 2 849]) - istotność statystyczną wyników wykazano w przypadku parametru RD;
- retencji płynów (we wszystkich stopniach ciężkości łącznie), w tym obrzęk powierzchowny, obserwowano z istotnie statystycznie większą częstością w grupie leczonych IMA niż DAZ (odpowiednio: RR=0,45 [95%CI: 0,34; 0,61], p<0,00001; RD=-0,23 [95%CI: -0,31; -0,15], p<0,00001, NNH=na oraz RR=0,25 [95%CI: 0,16; 0,38], p<0,00001; RD=-0,27 [95%CI: -0,34; -0,20], p<0,00001, NNH=na), podczas gdy wysięk opłucnowy (stopnia 1. i 2.) obserwowano z istotnie statystycznie większą częstością w grupie leczonych DAZ niż IMA (RR=53,00 [95%CI: 3,25; 865,08], p=0,005; RD=0,10 [95%CI: 0,06; 0,14], p<0,00001, NNH=10 [95%CI: 8; 16]);
- zapalenia mięśni i ból mięśni oraz nudności, wymioty i wysypkę (we wszystkich stopniach ciężkości łącznie) raportowano istotnie statystycznie częściej w grupie leczonych IMA niż DAZ.

Wyniki analizy przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny porównania DAZ z IMA - obserwacja 12 miesięcy wskazują na brak różnic pomiędzy obiema interwencjami w zakresie występowania zdarzeń niepożądanych powodujących przerwanie leczenia: RR=1,33 [95%CI: 0,64; 2,76], p=ns; RD=0,02 [95%CI: -0,02; 0,05], p=ns, NNH=na.

W 24 miesięcznym okresie obserwacji podobnie jak w trakcie 12-miesięcznej istotnie statystycznie częściej w grupie DAZ niż IMA raportowano wysięk opłucnowy (RR=75,0 [95%CI: 4,63; 1214,9] p=0,002; RD=0,14 [95%CI: 0,10; 0,19], p<0,001; NNH=7 [95%CI: 6; 10]) oraz trombocytopenię stopnia 3. i 4. (RR=1,72 [95%CI: 1,13; 2,63] p=0,01; RD=0,08 [95%CI: 0,02; 0,14], p=0,01; NNH=13 [95%CI: 7; 51]).

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena zasadności ekonomicznej finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych Sprycel® (DAZ) u chorych z nowo rozpoznaną PBS w ramach programu lekowego stanowiącego przedmiot zlecenia Ministra Zdrowia. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W obliczeniach własnych Agencji, [REDACTED]

[REDACTED]

Analitik Agencji przeprowadził również, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w którym przeanalizowano wpływ na budżet płatnika publicznego (NFZ) poszerzenia programu lekowego „Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej” o stosowanie DAZ oraz NIL w pierwszej linii leczenia chorych. Zgodnie z oszacowaniami przedstawionymi w analizie wnioskodawcy koszty inkrementalne [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W wyniku przeprowadzenia korygujących obliczeń Agencji, które uwzględniły aktualne obowiązujące ceny leków oraz skuteczność terapii na podstawie wyników badań klinicznych odnalezionych w przeglądzie systematycznym, otrzymano, że koszt inkrementalny [REDACTED]

[REDACTED]

Dodatkowo przeprowadzono obliczenia badające zakres maksymalnych oraz minimalnych wydatków płatnika publicznego. Wydatki te wyniosły [REDACTED]

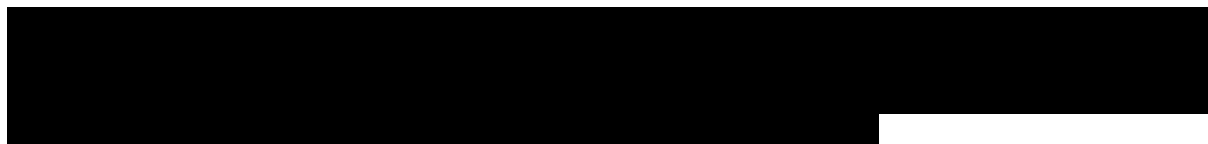
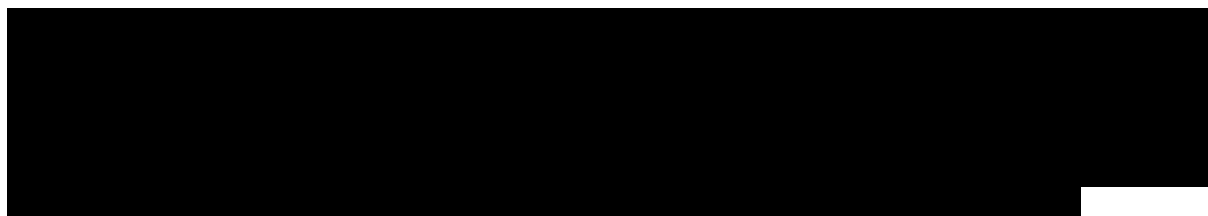
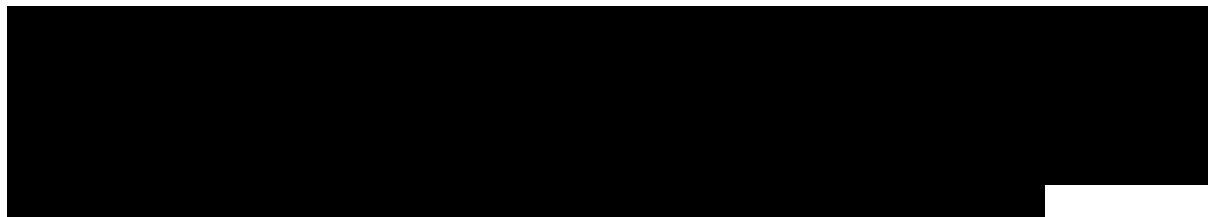
[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W trakcie prac nad analizą weryfikacyjną odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje (Poska Grupa Szpiczakowa, NCCN) dotyczące zastosowania DAZ w I linii leczenia PBS oraz 1 rekomendację negatywną, która zalecała stosowanie DAZ w PBS ale w II linii po niepowodzeniu leczenia IMA.

Odnaleziono 3 rekomendacje finansowe z których jedna (NICE) ze względu na brak opłacalności terapii nie rekomendowała finansowania przedmiotowej technologii medycznej natomiast dwie pozostałe były rekomendacjami pozytywnymi.

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

Uzgodniony projekt programu "Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej" zakłada wprowadzenie nowej populacji pacjentów – tj. chorych po allogeniczej transplantacji szpiku, u których nastąpiła wznowa choroby. Przekazane przez podmiot odpowiedzialny wraz z wnioskiem analizy HTA obejmują wyłącznie zastosowanie DAZ u pacjentów z nowo rozpoznaną PBS, tj. wskazania zgodnego z wnioskiem.

Zgodnie z art. 35 ust. 5 ustawy o refundacji analiza weryfikacyjna zawiera w szczególności ocenę analiz przekazanych wraz z wnioskiem o objęcie refundacją. W związku z powyższym w niniejszej analizie weryfikacyjnej nie odniesiono się do populacji chorych po allogeniczej transplantacji szpiku u których nastąpiła wznowa choroby.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-12/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655 we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 73/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990818631) we
wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki
szpikowej

Rada uznała za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej

Uzasadnienie

Technologia nie jest opłacalna kosztowo a proponowany [REDACTED] [REDACTED] jest trudny do realizacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu określonym stanem klinicznym, bezpłatnie w ramach programu lekowego następujących dawek i opakowań:

- Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 72/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 72/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 72/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 72/2012



Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 72/2012

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 72/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

Jak w stanowisku nr 72/2012

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

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-12/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655 we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 74/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990671601) we
wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki
szpikowej

Rada uznała za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej

Uzasadnienie

Technologia nie jest opłacalna kosztowo a proponowany [REDACTED] [REDACTED] jest trudny do realizacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu określonym stanem klinicznym, bezpłatnie w ramach programu lekowego następujących dawek i opakowań:

- Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 72/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 72/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 72/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 72/2012



Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 72/2012

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 72/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

Jak w stanowisku nr 72/2012

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-12/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655 we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 75/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) (EAN 5909990818655) we
wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki
szpikowej

Rada uznała za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej

Uzasadnienie

Technologia nie jest opłacalna kosztowo a proponowany [REDACTED] [REDACTED] jest trudny do realizacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Sprycel (dazatynib) we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu określonym stanem klinicznym, bezpłatnie w ramach programu lekowego następujących dawek i opakowań:

- Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60, tabl., kod EAN 5909990621354;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30, tabl., kod EAN 5909990818631;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990671601;
- Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie, 30 tabl., kod EAN 5909990818655.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 72/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 72/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 72/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 72/2012



Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 72/2012

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 72/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 72/2012

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

Jak w stanowisku nr 72/2012

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

.....
[REDACTED]
[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-12/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Sprycel (dazatynib), tabletki 50 mg, opakowanie 60 tabl., kod EAN 5909990621354; Sprycel (dazatynib), tabletki 80 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818631; Sprycel (dazatynib), tabletki 100 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990671601; Sprycel (dazatynib), tabletki 140 mg, opakowanie 30 tabl., kod EAN 5909990818655 we wskazaniu: leczenie nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki szpikowej”, sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 76/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
leku Tassigna (nilotynib) we wskazaniu:
leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą
białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością
chromosomu Philadelphia

Rada uznała za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Tassigna (nilotynib) we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością chromosomu Philadelphia, w ramach proponowanego programu lekowego. Jednocześnie sugeruje poziom odpłatności – bezpłatnie, w ramach [REDACTED]. Rada akceptuje [REDACTED].

Uzasadnienie

W ocenie Rady nilotynib wykazuje się dużą skutecznością w leczeniu w pierwszej linii dorosłych pacjentów z przewlekłą CML z obecnością chromosomu Philadelphia. [REDACTED]

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy objęcia refundacją i [REDACTED] dla produktu leczniczego Tassigna (nilotynib) 150 mg, w ramach programu terapeutycznego: Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej, we wskazaniu: Leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością chromosomu Philadelphia.

W 2008 r. Rada Konsultacyjna rekomendowała finansowanie nilotynibu w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej w przypadku nietolerancji lub oporności na uprzednie leczenie, w tym imatynibem, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego prowadzonego przez NFZ, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów terapii.

Problem zdrowotny

Przewlekła białaczka szpikowa (ang. *chronic myeloid leukemia*, CML) – to nowotwór mieloproliferacyjny, którego istotą jest klonalny rozrost nowotworowo zmienionej wielopotencjalnej komórki macierzystej szpiku. CML stanowi ok. 15% białaczek u dorosłych. Zapadalność roczna wynosi 1-1,5/100 000. W przewlekłej białaczce szpikowej wyróżnia się trzy fazy: przewlekłą, w której występuje tylko zmiana genetyczna, przyspieszoną (AP), w której następuje progresja mimo leczenia i kryzę blastyczną (CP), która polega na pojawieniu się w klonie białaczkowym dodatkowych zmian genetycznych zmieniających charakter białaczki na ostry: mieloblastyczny - częściej i limfoblastyczny - rzadziej. CML jest postępującą chorobą, która w zaawansowanych stadiach wiąże się z obniżeniem jakości życia, a nieleczona nieuchronnie prowadzi do zgonu. Obecnie nie ma możliwości całkowitej

eradykacji choroby za pomocą dostępnej farmakoterapii, dlatego też główne cele leczenia skupiają się wokół wydłużenia czasu przeżycia, zmniejszenia śmiertelności oraz poprawy jakości życia chorych.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Tasigna zawiera substancję czynną nilotynib, silnie działający inhibitor aktywności kinazy tyrozynowej Abl onkoproteiny Bcr Abl, zarówno w liniach komórkowych, jak i pierwotnych komórkach białaczki z chromosomem Philadelphia. Produkt leczniczy Tasigna został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej w 2007 r., posiada status leku sierocznego. Dla przedmiotowego produktu leczniczego wskazanie wnioskowane jest zgodne z rejestracyjnym.

Oprócz wnioskowanej technologii lekowej do obrotu dopuszczony jest także preparat Tasigna w dawce 200 mg, we wskazaniu: w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością chromosomu Philadelphia,
- CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej lub fazie akceleracji, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności stosowania u pacjentów z CML w przełomie blastycznym.

Jest on obecnie refundowany w Polsce (200 mg, 112 kaps.) w ramach programu lekowego B. 14. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej, w drugiej linii leczenia (druga część wskazania rejestracyjnego).

Alternatywne technologie medyczne

Obecnie w Polsce w I linii leczenia pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową stosuje się głównie imatynib w ramach programu terapeutycznego. Eksperti i wytyczne praktyki klinicznej jako komparator dla nilotynibu wskazują najczęściej także hydroksykarbamid i dazatynib. Jako komparatory dla nilotynibu w populacji pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej w I linii leczenia w analizie wnioskodawcy wskazano imatynib obecnie refundowany w Polsce w ramach programu lekowego B.14. i dazatynib nierefundowany w tej linii leczenia.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono trzy pierwotne badania z randomizacją, w których oceniano skuteczność kliniczną nilotynibu w dawce 300 mg dwa razy dziennie (ENESTnd), oraz dazatynibu w dawce 100 mg raz dziennie (DASISION, S0325) w porównaniu z imatynibem w dawce 400 mg raz dziennie. W ramach przeglądu nie odnaleziono żadnego badania klinicznego porównującego w sposób bezpośredni skuteczność i bezpieczeństwo nilotynibu z dazatynibem, przeprowadzono zatem porównanie pośrednie.

Porównanie bezpośrednie nilotynibu z imatynibem

Odnotowano różnice znamienne statystycznie pomiędzy grupami na korzyść nilotynibu w odniesieniu do:

- o oceny większej odpowiedzi molekularnej (MMR) po 3, 6, 9, 12 i 24 mies. leczenia oraz MMR skumulowanej po 12, 18, 24 i 36 mies. leczenia,
- o większej odpowiedzi cytogenetycznej (MCgR) skumulowanej po 12 mies. leczenia i całkowitej odpowiedzi cytogenetycznej (CCgR) skumulowanej po 6, 12, 18 i 24 mies. leczenia,
- o prawdopodobieństwa wystąpienia całkowitej odpowiedzi molekularnej, tj. CMR oraz CMR oznaczanych w 12 miesiącu obserwacji, jak również odpowiedzi skumulowanej: CMR i CMR mierzonych po 12, 24 i 36 mies.,
- o oceny ryzyka progresji choroby do faz bardziej zaawansowanych (AP/BP po 14, 18, 24 i 36 mies. leczenia) oraz progresji do AP/BP z uwzględnieniem ewolucji klonalnej (po 18, 24 i 36 mies. leczenia).

Nie odnotowano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami w odniesieniu do oceny przeżycia całkowitego po 18, 24 i 36 mies. leczenia oraz przeżycia wolnego od zdarzeń i czasu przeżycia wolnego od progresji po 24 i 36 mies. leczenia. Ryzyko wystąpienia zgonu ogółem było porównywalne w obu grupach (po 14, 18, 24 i 36 mies. leczenia), natomiast w przypadku oceny częstości występowania zgonów związanych z przewlekłą białaczką szpikową odnotowano różnicę znamieną statystycznie na korzyść nilotynibu w porównaniu z imatynibem po 36 mies. obserwacji, dla pozostałych okresów obserwacji (18 i 24 mies.) nie stwierdzono różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami.

Porównanie pośrednie nilotynibu z dazatynibem poprzez imatynib (badania DASISION oraz ENESTnd)

Nie odnotowano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami w odniesieniu do szansy wystąpienia MMR skumulowanej po 12 i 24 mies., CMR oraz CMR skumulowanej po 24 mies., CCgR po 6 mies., CCgR skumulowanej po 12 i 24 mies., progresji do AP/BP i zgonów ogółem po 14 i 24 mies., zgonów z powodu PBSz po 24 mies. leczenia. Z uwagi na niską precyzję oraz pośredni charakter wyniku, siłę dowodów naukowych w skali GRADE oceniono jako średnią lub niską.

Porównanie pośrednie nilotynibu z dazatynibem poprzez imatynib (badania S0325 oraz ENESTnd)

Nie odnotowano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami w odniesieniu do szansy wystąpienia MMR, CMR oraz CMR na końcu okresu obserwacji po 12 mies. leczenia.

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Porównanie bezpośrednie nilotynibu z imatynibem

Znamiennie rzadziej w grupie nilotynibu w porównaniu z grupą imatynibu występowało przerwanie leczenia ogółem po 36 mies. obserwacji, a wśród zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem przeciwnowotworowym w stopniu nasilenia od 1 do 4, znamiennie rzadziej w grupie nilotynibu występowały: anemia, neutropenia i skurcze mięśni po 14 mies. obserwacji; obrzęk tkanek oczodołu, obrzęk powiek, obrzęk obwodowy, biegunka, wymioty i nudności po 14 i 25 mies.; obrzęk twarzy po 18,5 i 25 mies., oraz neutropenia w stopniu 3 lub 4 po 14 i 25 mies. obserwacji. Z kolei znamiennie częściej w grupie nilotynibu wystąpił świąd, ból głowy po 14 i 25 mies., wysypka po 14, 25 i 36 mies., łysienie po 14 mies., zdarzenia niepożądane prowadzące do zmniejszenia dawki leku / przerwania leczenia po 24 mies. obserwacji.

W badaniu oceniano także ryzyko wystąpienia zaburzeń biochemicznych. Nilotynib w porównaniu z imatynibem związany był ze znamiennie mniejszym ryzykiem podwyższenia osoczkowego poziomu kreatyniny i fosfatazy alkalicznej w stopniu 1–4 i obniżenia osoczkowego poziomu fosforu w stopniu 1–4 po 14 mies. obserwacji. Nilotynib znamiennie zwiększał natomiast ryzyko wzrostu aktywności AST, ALT po 14 mies., wzrostu poziomu lipazy i glukozy po 24 i 36 mies. oraz wzrostu poziomu bilirubiny w stopniu 1-4 po 14, 24 i 36 mies. obserwacji. Ponadto w grupie nilotynibu znamiennie wyższe było ryzyko wystąpienia podwyższonego poziomu glukozy oraz zwiększonej aktywności lipazy w stopniu 1-4 po 14 miesiącach obserwacji.

Analiza uwzględniająca wyłącznie zaburzenia w stopniu 3. lub 4. wykazała, że nilotynib znamiennie zwiększał ryzyko wzrostu poziomu lipazy (po 25 mies.), glukozy oraz bilirubiny (po 14 i 25 mies. obserwacji).

Porównanie pośrednie nilotynibu z dazatynibem poprzez imatynib

Na podstawie wyników porównania pośredniego z uwzględnieniem badania DASISION można stwierdzić, iż znamiennie częściej w grupie nilotynibu w porównaniu z grupą dazatynibu występowały bóle mięśniowe po 25 mies. obserwacji oraz wysypka w stopniu nasilenia od 1 do 4 po 14 i 25 mies. obserwacji. Z kolei znamiennie rzadziej w grupie nilotynibu występowały zdarzenia niepożądane w stopniu nasilenia od 1 do 4: anemia, trombocytopenia i neutropenia po 14 mies., biegunka po 14 i 25 mies. oraz neutropenia w stopniu 3 lub 4 po 12 i 24 mies. obserwacji. W przypadku oceny częstości

występowania pozostałych zdarzeń niepożądanych nie odnotowano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami.

W badaniach oceniano także nieprawidłowości w zakresie oznaczeń biochemicznych w stopniu 3 lub 4. Wykazano, że szansa wystąpienia hipofosfatemii była istotnie statystycznie wyższa dla nilotynibu niż dla dazatynibu, aczkolwiek ze względu na duże różnice w ryzyku w grupach referencyjnych (imatynib) uzyskany wynik jest obarczony znaczną niepewnością. Nie wykazano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami w odniesieniu do pozostałych ocenianych parametrów biochemicznych (podwyższona aktywność ALT i AST, podwyższony poziom bilirubiny lub kreatyniny, obniżony poziom potasu lub wapnia).

Na podstawie wyników porównania pośredniego z uwzględnieniem badania S0325 można stwierdzić, iż znamienne częściej w grupie nilotynibu w porównaniu z grupą dazatynibu występowała wysypka w stopniu nasilenia od 1 do 4 po 14 mies. obserwacji, natomiast znamienne rzadziej w grupie nilotynibu w porównaniu do grupy dazatynibu wystąpiły następujące zdarzenia niepożądane w stopniu od 1 do 4 po 14 mies. obserwacji: anemia, trombocytopenia, neutropenia i biegunka oraz neutropenia w stopniu nasilenia 3 lub 4. Nie odnotowano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy grupami w odniesieniu do częstości występowania utraty pacjentów z powodu zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych w stopniu od 1 do 4 (wymiotów, zmęczenia, bóli mięśniowych, nudności, bólu głowy), zdarzeń niepożądanych w stopniu 3 lub 4 (anemia i trombocytopenia) oraz podwyższonego poziomu ALT i AST.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania nilotynibu (Tasigna) w porównaniu z imatynibem (Glivec) i dazatynibem (Sprycel) w pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej w Polsce. Populację docelową analizy stanowili nowo zdiagnozowani pacjenci z CML z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Philadelphia, będący w fazie przewlekłej, u których nie stosowano dotąd leczenia przeciwnowotworowego. Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (dla porównania nilotynibu z dazatynibem i imatynibem) oraz analizę kosztów-użyteczności (dla porównania nilotynibu z imatynibem). Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz z poszerzonej perspektywy płatnika (NFZ + pacjent). Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono w 2- i 3-letnim horyzoncie czasowym, analizę kosztów-użyteczności w 3-letnim oraz dożywotnim horyzoncie czasowym.

W wyniku przeprowadzenia analizy minimalizacji kosztów oszacowano, że koszty leczenia nilotynibem

W wyniku przeprowadzonej analizy kosztów-użyteczności oszacowano, że w 3-letnim horyzoncie czasowym, [REDACTED]

Dla analizy minimalizacji kosztów maksymalna cena zbytu netto opakowania nilotynibu (150 mg x 112 tabl.), dla której koszt 2-letniego i 3-letniego stosowania nilotynibu jest równy kosztowi stosowania imatynibu, wynosi [REDACTED], zaś kosztowi stosowania dazatynibu [REDACTED].

Dla analizy kosztów-użyteczności maksymalna cena zbytu netto opakowania opakowania nilotynibu, dla której koszt uzyskania efektu zdrowotnego nie przekracza przyjętego progu opłacalności (99 543 zł), wynosi [REDACTED] dla 3-letniego horyzontu czasowego oraz [REDACTED] dla dożywotniego horyzontu czasowego.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika [REDACTED] w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nilotynibu w pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej, w programie lekowym [REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie przedstawiono analizy racjonalizacyjnej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono cztery rekomendacje kliniczne z lat 2011-2012, dotyczące zastosowania nilotynibu w pierwszej linii leczenia przewlekłej białaczki szpikowej (uzgodnienia polskie, wytyczne NICE, NCCN i przegląd austriackiego Institute for Health Technology Assessment). Wszystkie zalecają stosowanie nilotynibu, podkreślając jego wyższą skuteczność i bezpieczeństwo w porównaniu z imatynibem. Wytyczne NICE zalecają nilotynib jako opcję w leczeniu I linii dorosłych pacjentów z przewlekłą CML (Ph+), jeśli producent udostępni nilotynib z rabatem uzgodnionym w ramach systemu dostępu

pacjenta. Jednocześnie wszystkie wytyczne wskazują na konieczność przeprowadzenia dalszych badań, w celu oceny długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa leku.

Odnaleziono także cztery rekomendacje finansowe z 2011 r. (PBAC, SMC, PHARMAC, HAS). Wszystkie rekomendacje były pozytywne. Autorzy rekomendacji zwracali uwagę na wyższą skuteczność nilotynibu nad imatynibem wykazaną w randomizowanych badaniach klinicznych.

Dodatkowe uwagi Rady

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-13/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tasigna (nilotynib) w ramach programu lekowego: leczenie dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z obecnością chromosomu Philadelphia”, 30 sierpnia 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 77/2012 z dnia 10 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa)
we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu
zaawansowanej choroby Parkinsona

Rada uważa za uzasadnione finansowanie produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa) we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona w ramach programu lekowego pod warunkiem zawężenia wskazań do osób, które mają przeciwwskazania do stosowania „głębokiej stymulacji mózgu”. Ponadto Rada nie zaleca [REDACTED] i zaleca przyjęcie mechanizmu dzielenia ryzyka prowadzącego do zapewnienia efektywności kosztowej przez obniżenie ceny produktu do [REDACTED]

Dla pacjenta produkt powinien być bezpłatny.

Uzasadnienie

Rada podziela ocenę The Movement Disorder Society zgodnie z którą dostępne wyniki badań wskazują, że dojelitowe wlewy lewodopy są terapią prawdopodobnie skuteczną w przypadku fluktuacji ruchowych i dyskinez. Stosowanie tej metody jest związane z akceptowalnym ryzykiem powikłań. Biorąc pod uwagę próg opłacalności wynoszący 99 543 zł/QALY przedmiotowa technologia jest nieopłacalna ze względu na znacznie przekroczony wskaźnik ICUR wynoszący w zależności od przyjętego wariantu w analizie podstawowej około [REDACTED]. Aby uzyskać akceptowalny współczynnik kosztów efektywności należałoby obniżyć cenę preparatu Duodopa do około [REDACTED] (biorąc pod uwagę wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika oraz wspólnej, w zależności od uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka). Technologia ma status leku sierocego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa), żel dojelitowy, 20 mg/ml + 5 mg/ml, 7 kasetek po 100 ml (EAN: 5909990419135), we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej PD (choroby Parkinsona). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, bezpłatnie w ramach programu lekowego we wskazaniu określonym stanem klinicznym.



Problem zdrowotny

PD cechuje się zwyrodnieniem struktur mózgu, w tym jąder podkorowych, o nieznannej etiologii. Częstość występowania wynosi ok.120/100 000, zapadalność roczna wynosi 5-24/100 000. Choroba ma charakter postępujący, narastają zaburzenia ruchowe, trudności w poruszaniu się, upadki. W zaawansowanym stadium choroba powoduje ciężką niesprawność, prowadzącą do całkowitego uzależnienia chorego od pomocy innych osób. Leczenie przyczynowe nie jest znane, ale możliwe jest leczenie objawowe, obejmujące postępowanie nefarmakologiczne, farmakologiczne i operacyjne

Opis wnioskowanej technologii medycznej

DUO (Duodopa) (grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w PD; lewodopa i inhibitor dekarboksylazy, kod ATC: N04BA02) zawiera substancje czynne LEW (lewodopa) i KAR (karbidopa). LEW zachodzącej w mózgu dekarboksylacji do dopaminy, łagodzi objawy PD. KAR, która nie przenika przez barierę krew-mózg, hamuje obwodową dekarboksylację LEW, dzięki czemu więcej LEW może się przedostać do mózgu i ulec przekształceniu do dopaminy.

Alternatywne technologie medyczne

W opinii AOTM, wytyczne kliniczne nie wskazują jednoznacznego algorytmu postępowania z pacjentami z zaawansowaną postacią PD.



Skuteczność kliniczna

Wyniki analizy klinicznej Wnioskodawcy dla porównania [redacted] wskazują, że stosowanie DUO [redacted] przyczynia się do znamienych statystycznie zmian klinicznych, w postaci:



- wzrostu częstości występowania stanu funkcjonalnego 'on' [redacted]
- zmniejszenia częstości doświadczania umiarkowanych i ciężkich stanów 'off' [redacted]
- redukcji występowania umiarkowanych i ciężkich stanów 'off', wyrażonych jako odsetek obserwacji punktowanych od -3 do -2 w skali TRS (Skala oceny stopnia nasilenia fluktuacji ruchowych typu on-off w PD, ang. Treatment Response Scale [redacted])
- redukcji czasu trwania fazy 'off' - [redacted]
- redukcji komplikacji późnego okresu choroby (fluktuacji typu 'on-off' oraz dyskinez) ocenianych w skali UPDRS IV:
 - wyrażonej jako różnica wyników - [redacted]
 - wyrażonej jako odsetek redukcji wyniku [redacted]
- poprawy sprawności ruchowej pacjentów, ocenianej w poszczególnych domenach skali UPDRS III (Ujednolicona Skala Oceny PD, ang. Unified Parkinson's Disease Rating Scale)), związanej z umiejętnościami wykonywania szybkich ruchów palcami oraz szybkich ruchów

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie odniósł się do skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

Analiza bezpieczeństwa, przeprowadzona w badaniach RCT, nie wykazała istotnych statystycznie różnic między grupami ██████████ w odniesieniu do częstości raportowania jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego, a także zdarzeń niepożądanych zaklasyfikowanych jako ciężkie ██████████

W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa terapii DUO, autorzy analizy klinicznej opisali odnalezione na stronie internetowej FDA dane dotyczące terapii DUO. Oba dokumenty dotyczyły problemów związanych z systemem podania DUO (infekcja spowodowana umiejscowieniem się wewnętrznej części drenu w błonie śluzowej ściany żołądka oraz przypadek niedrożności cewnika dojelitowego).

Ponadto w ramach wyszukiwania Agencji, odnaleziono dodatkowo dwa dokumenty na stronie internetowej FDA, w których opisano przypadek stwierdzenia przez pacjenta, iż zbiornik leku jest pusty oraz streszczenie wyników retrospektywnej próby klinicznej, w której odnotowano, iż leczenie z zastosowaniem DUO wiązało się z większą ilością komplikacji związanych z tą procedurą w porównaniu do terapii STN-DBS (należy zwrócić uwagę, iż wnioskowanie na podstawie tego badania obarczone jest niepewnością, ze względu na jego ograniczenia (nRCT, mała populacja pacjentów) oraz istotne statystycznie różnice w charakterystyce wyjściowej pacjentów przypisanych do poszczególnych ramion).

Według informacji zawartych w ChPL, komplikacje związane z urządzeniem do podawania DUO są bardzo częste ($\geq 1/10$), np. zatkanie złączki, przemieszczenie cewnika dojelitowego. Wskazano, iż bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym mogą wystąpić bóle brzuszne, infekcje i przeciek soku żołądkowego (rzadko stanowią one długotrwały problem). Ponadto zawarto informację, iż odnotowano powikłania, w tym perforację sąsiadujących struktur anatomicznych, zwłaszcza podczas

umiejscawiania zestawu do PEG, krwawienia, zakażenie rany (najczęstsze powikłanie) i zapalenie otrzewnej.

Analiza bezpieczeństwa wykazała, że w grupie ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs) występowały istotnie statystycznie częściej. Nie stwierdzono natomiast istotnych statystycznie różnic pod względem liczby SAEs prowadzących do zgonu a także co do częstości występowania zdarzeń niepożądanych (innych niż SAE) ogółem.

W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa terapii, autorzy analizy klinicznej opisali odnalezione na stronie internetowej FDA dane na temat przypadków wystąpienia poważnych uszkodzeń mózgu i zgonów u pacjentów z wszczepionym stymulatorem i poddawanych zabiegowi MRI lub diatermii.

Najczęściej raportowane powikłania stosowania

Należy zwrócić uwagę na potrzebę przeprowadzenia dalszych obserwacji w zakresie bezpieczeństwa stosowania

Ponadto do analizy klinicznej Wnioskodawcy włączono

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania w ramach programu lekowego żelu dojelitowego zawierającego LEW i KAR (DUO), podawanego za pomocą przenośnej pompy

bezpośrednio do dwunastnicy poprzez PEG wyposażoną w założony na stałe cewnik dojelitowy, w leczeniu zaawansowanej PD reagującej na LEW u pacjentów, u których występują fluktuacje motoryczne oraz hiperkineza i dyskineza, a dostępne połączenia leków stosowanych w PD nie przynoszą zadowalających wyników. Analiza została przeprowadzona z perspektywy NFZ, z perspektywy wspólnej płatnika i świadczeniobiorcy oraz dodatkowo z perspektywy społecznej. Horyzont czasowy analizy [REDACTED]

Przeprowadzono analizę kosztów-konsekwencji, analizę kosztów-użyteczności, a także dodatkowo analizę kosztów-efektywności. [REDACTED]

Wyniki analizy koszty-użyteczność pokazują, że terapia preparatem DUO jest strategią droższą, jednakże bardziej efektywną w porównaniu [REDACTED].

W przypadku [REDACTED] koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia [REDACTED] leczeniem z udziałem systemu DUO w populacji pacjentów z zaawansowaną PD wynosi [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta.

W przypadku [REDACTED] koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia [REDACTED] leczeniem z udziałem systemu DUO w populacji pacjentów z zaawansowaną PD wynosi [REDACTED] z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta.

Największa zmiana w porównaniu do analizy podstawowej przedstawiona w analizie wrażliwości występuje [REDACTED]

[REDACTED] Zmiana żadnego z parametrów w analizie wrażliwości nie powoduje zmiany kierunku wnioskowania.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wyniki podstawowej analizy wpływu na budżet wskazują, iż decyzja o finansowaniu systemu DUO ze środków publicznych, spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego szacunkowo [REDACTED] złotych w [REDACTED] roku oraz ok. [REDACTED] złotych w [REDACTED].

Wyniki przeprowadzonej analizy wrażliwości wskazują, iż zmiana [REDACTED] znacząco wpływa na wydatki inkrementalne. W wariancie minimalnym, szacunkowe wydatki inkrementalne [REDACTED] w [REDACTED] roku refundacji oraz o około [REDACTED] PLN w [REDACTED] roku refundacji. Natomiast w wariancie maksymalnym, szacunkowe wydatki inkrementalne [REDACTED] w [REDACTED] roku refundacji oraz o około [REDACTED] PLN w [REDACTED] roku refundacji. Jednocześnie można stwierdzić, że [REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne: negatywną rekomendację SIGN z 2010 roku (Szkocja) oraz pozytywną rekomendację EFNS i MDS-ES z 2006 roku (Europa).

Ponadto odnaleziono sześć rekomendacji finansowych: trzy pozytywne - HAS 2006, HAS 2007, (Francja); PBAC 2010 (Australia), oraz trzy negatywne - SMC 2006 (Szkocja), AWMSG, 2007 (Wielka Brytania), CEDAC 2009 (Kanada).

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-5/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Duodopa (lewodopa + karbidopa) w ramach programu lekowego Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona”, 30 sierpień 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady 10.09.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 190/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób układu krążenia
w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do
profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE”
realizowanego przez ministerstwo Obrony Narodowej

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE” realizowany przez Ministerstwo Obrony Narodowej. Program należy zmodyfikować redukując wysokospecjalistyczną diagnostykę kardiologiczną na rzecz pełniejszej diagnostyki czynników ryzyka oraz nowoczesnych działań w zakresie edukacji i interwencji antytytoniowej.

Uzasadnienie

Przedstawiony program powinien w większym stopniu z uwagi na dobry i adekwatny do potrzeb budżet służyć nie tylko wykrywaniu czynników ryzyka ale także prowadzeniu wzorem innych krajów i armii szerszych i bardziej intensywnych niż proponowana jedna rozmowa edukacyjnych interwencji niefarmakologicznych.

Cel główny i zasadnicza część programu jest bardzo dobra, ale w istotnych częściach wymaga on konkretnych korekt na rzecz:

- właściwej dla aktualnych kryteriów PTNT i PTD diagnostyki cukrzycy i nadciśnienia w fazie pierwszej, a nie tylko jednorazowych pomiarów ciśnienia i glikemii*
- zdecydowanego rozszerzenia edukacji w zakresie wiedzy, diety i aktywności fizycznej dla grupy czerwonej i/lub żółtej zgodnej z wypracowanymi wzorcami PTNT i PTD (wzorcowe kursy złożone z cyklu 6 interaktywnych zajęć edukacyjnych w grupach 4 – 8 osobowych z pielęgniarką oraz instruktorami w zakresie diety i akt fiz.)*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu stworzenie zintegrowanego systemu oceny ryzyka i zapobiegania wystąpieniu zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego. Projekt składa się z czterech etapów:

I faza – przeprowadzony ma być:



- wywiad zgodnie z kartą badania profilaktycznego (wywiad uwzględniać ma następujące czynniki: wywiad rodzinny, weryfikacja statusu palenia i aktywności fizycznej, ciśnienie tętnicze, tętno, obwód pasa, wskaźnik BMI, poziom cholesterolu całkowitego, LDL, HDL, trójglicerydy, TSH, poziom glukozy w surowicy, ocena globalnego ryzyka rozwoju chorób układu krążenia – skala SCORE)
- edukacja: rozmowa, przekazanie materiałów zachęcających do zmiany stylu życia na bardziej sprzyjający zdrowiu

II faza – dla grup podwyższonego ryzyka wystąpienia incydentów sercowo – naczyniowych mają być przeprowadzone następujące badania: badanie holterowskie, badanie holterowskie z oceną czynności stymulatora, echo przezprzełykowe, echo z Dopplerem spektralnym i kolorowym, próba dobutaminowa (Echo) (tylko w trakcie hospitalizacji), test pochyleniowy, test wysiłkowy EKG na bieżni, test wysiłkowy spiroergometryczny (ergometr rowerowy z badaniem gazów oddechowych), 24-godzinne monitorowanie ciśnienia, angioCT poszerzone o ocenę wskaźnika uwapnienia, koronarografia.

III faza – przeznaczona dla reprezentatywnej grupy 200 żołnierzy. Będą się na nią składać następujące badania: całodobowa rejestracja EKG (holter-ekg), całodobowa rejestracja wartości ciśnienia tętniczego (ABPM), próba wysiłkowa (test wysiłkowy na bieżni/spiroergometria), badanie echokardiograficzne, badania laboratoryjne (poziom glukozy, poziom kreatyniny, poziom mocznika, poziom kwasu moczowego, poziom fibrynogenu, CRP, lipidogram, kardiografia impedancyjna, nieinwazyjne badania obrazowe wg wskazań (scyntygrafia serca SPECT lub MSCT).

IV faza – dokonana zostanie ponowna ocena ryzyka sercowo – naczyniowego w grupie żołnierzy zawodowych, biorących udział w trzecim etapie programu, z uwzględnieniem badań diagnostycznych.

Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej.

Program adresowany jest do żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup o zwiększonym prawdopodobieństwie wystąpienia czynników ryzyka sercowo-naczyniowego (mężczyźni powyżej 45 roku życia, uczestnicy misji poza granicami kraju, żołnierze odbywający służbę w szczególnie trudnych warunkach). Program w całości finansowany jest ze środków Ministerstwa Obrony Narodowej. Na pięcioletni (2012 – 2016) okres realizacji przeznaczono 9 554 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną, są jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi. Jak wykazano w badaniu INTERHEART, tradycyjne czynniki ryzyka (palenie papierosów, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, otyłość, mała aktywność fizyczna, małe spożycie warzyw i owoców, nadużywanie alkoholu i czynniki psychosocjalne) są odpowiedzialne za ok. 80% ryzyka wystąpienia pierwszego zawału serca niezależnie od płci i wieku.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni ≥ 45 lat, kobiety ≥ 55 lat,
- wczesne (u mężczyzn < 55 . rż., u kobiet < 65 . rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,
- już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy.
- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN, lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN $\geq 20\%$ na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku ≥ 40 lat.
- Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy też z otyłością) powinna być prowadzona częściej.
- W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ($< 10\%$ 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.

- Niektóre wytyczne zaznaczają, że dostępne dowody są niewystarczające aby wydać rekomendację za lub przeciw rutynowemu badaniu przesiewowemu w kierunku choroby wieńcowej w przypadku bezobjawowych osób z umiarkowanym (10-25% 10-letnim ryzykiem ChW) lub wysokim (>20% ryzykiem ChW) ryzykiem choroby wieńcowej.
- Wśród odnalezionych wytycznych nie ma zgodności w kwestii zastosowania badania EKG w spoczynku jako badania przesiewowego w kierunku choroby wieńcowej wśród bezobjawowych osób. Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Według niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Ocena globalnego ryzyka ChSN zalecana jest w przypadku chorych na cukrzycę. Ocena ryzyka ChSN wśród osób z cukrzycą powinna uwzględniać wywiad medyczny, badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, oznaczenie stężenia lipidów w osoczu krwi żyłnej na czczo, badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii lub proteinurii oraz spoczynkowe EKG.
- Badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą oraz u bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jak jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo. Konieczne jest więc w procesie skryningu i profilaktyki zaangażowanie m.in. samorządów lokalnych.
- Badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Skuteczność badań przesiewowych zależy także od warunków, w jakich się je wykonuje. Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

Zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorobami sercowo-naczyniowymi:

- Zwyczajne rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia CHSN oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu życia.

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę realizatorów programów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może wpływać na problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne.

Zalecenia dotyczących populacji żołnierzy:

- Samo poinformowanie o czynnościach jakie należy podjąć aby poprawić stan zdrowia nie jest efektywne i należy dokładnie kontrolować czy pacjenci stosują się do zaleceń lekarskich.
- Wykonanie dodatkowych badań serca, z włączeniem badania echokardiograficznego powinno się rozważyć wśród pilotów z nadciśnieniem tętniczym i zmianami w zapisie EKG.
- Żołnierze mają wiele czynników ryzyka wystąpienia ostrego zespołu wieńcowego. Wczesna identyfikacja czynników ryzyka i ich modyfikacja, obejmująca rzucenie palenia tytoniu, redukcję masy ciała czy leczenie dyslipidemii, ma kluczowe znaczenie.
- Skala Framinghama jest przydatnym narzędziem służącym do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego żołnierzy i może być stosowana przez lekarzy wojskowych.
- Z badań przeprowadzonych wśród żołnierzy służących w belgijskiej armii, wynika iż najwyższą grupę ryzyka stanowią mężczyźni poniżej 40 roku życia, palący tytoń. Aktywna prewencja powinna skoncentrować się na tej grupie. W odniesieniu do innych grup, prewencja powinna zostać dopasowana pod względem potrzeb do każdej z nich, w zależności od szczebla.

Główne wnioski z oceny programu Ministerstwa Obrony Narodowej :

Przedstawiony do oceny program składa się z czterech etapów na które składają się liczne interwencje medyczne. Działania zaplanowane zostały na 5 lat (2012 – 2016). Program ma na celu stworzenie zintegrowanego systemu oceny ryzyka i zapobiegania wystąpieniu zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród żołnierzy zawodowych Wojska Polskiego.

Jednym z celów szczegółowych jest zwiększenie dostępności do badań profilaktycznych i opieki kardiologicznej dla żołnierzy zawodowych. Warto jednak zwrócić uwagę na fakt, iż żołnierze podlegają powszechnemu ubezpieczeniu zdrowotnemu. Niemniej jednak, z badań prowadzonych w innych krajach wynika, iż żołnierze, w szczególności ci wyjeżdżający na misje, należą do grupy podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego.

Wskaźniki monitorowania opisane w projekcie służą monitorowaniu realizacji programu i weryfikacji czy zostały osiągnięte założone cele. Przytoczone wskaźniki, natomiast nie służą monitorowaniu oczekiwanych efektów. Monitorowaniu oczekiwanych efektów służyłyby wskaźniki odnoszące się do:

- absencji chorobowej żołnierzy zawodowych,
- częstość hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych,
- liczba osób z orzeczoną stopniem niepełnosprawności związanym z incydentem sercowo-naczyniowym, oraz liczba osób pobierająca z tego tytułu świadczenia socjalne,
- liczba wypadków w miejscu pracy oraz liczba osób pobierająca świadczenia socjalne z tego tytułu.

Ponadto, aby stwierdzić czy realizacja programu przyniosła oczekiwane efekty, należałoby porównać wskaźniki sprzed i po realizacji projektu. Dodatkowo, zgodnie z wytycznymi i opiniami ekspertów

klinicznych, efekty realizacji programu z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych powinno się oceniać po 3-5 latach. Wartościowe byłoby również monitorowanie zachorowalności i liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Mimo przytoczonych przez autorów projektu oczekiwanych efektów, wydaje się, że są one mało realne do osiągnięcia. Program koncentruje się na diagnostyce, indywidualna edukacja jest planowana tylko w pierwszym etapie, nie jest znany zakres treści, jakie będą przekazywane w ramach edukacji. Z jednego z odnalezionych badań, w którym osobami badanymi byli żołnierze, wynika iż samo poinformowanie o czynnościach jakie należy podjąć aby poprawić stan zdrowia nie jest efektywne i należy dokładnie kontrolować czy pacjenci stosują się do zaleceń lekarskich. Ponadto nie jest jasne co stanie się z osobami, u których w trakcie realizacji programu zostaną zdiagnozowane pewne jednostki chorobowe.

W związku z brakiem informacji dotyczących postępowania z pacjentami, u których wyniki badań będą nieprawidłowe, pewne wątpliwości budzi fakt, zastosowania niektórych procedur diagnostycznych, m.in. badania koronarograficznego, które nie jest badaniem całkowicie pozbawionym ryzyka (ryzyko dużych powikłań, takich jak zgon, zawał lub udar wynosi 0,3%).

Pewnie wątpliwości budzi również fakt, iż szacunkowo w pierwszej fazie weźmie udział 6 000 – 9 000 osób, natomiast w drugiej fazie ok 6 000 osób. Oznaczałoby to, że przy uczestnictwie 6 000 osób w pierwszej fazie, do grup wysokiego ryzyka zakwalifikowanych zostanie 100% osób.

Autorzy projektu sugerują, że głównym narzędziem kwalifikującym uczestników programu do poszczególnych grup ryzyka będzie skala ryzyka SCORE. Warto zaznaczyć, że do zastosowania skali SCORE potrzebne są jedynie następujące informacje: płeć, wiek, palenie tytoniu, skurczowe ciśnienie tętnicze, stężenie cholesterolu całkowitego. W projekcie pojawia się jednak dodatkowo duży zakres badań biochemicznych krwi. Warto zaznaczyć, że są one w puli świadczeń gwarantowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, a także ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Z odnalezionych wytycznych wynika, że nie wszystkie proponowane badania (np. TSH) są badaniami rekomendowanymi w badaniach przesiewowych. Ponadto niektóre z proponowanych badań (np. echokardiografia) można rozważyć w ocenie ryzyka sercowo naczyniowego u osób z grup podniesionego ryzyka (np. ze zdiagnozowaną cukrzycą lub nadciśnieniem tętniczym).

Oprócz proponowanej skali SCORE w praktyce klinicznej zastosowanie mają też inne oceny punktowe ryzyka (Skala ryzyka Framingham, Skala ryzyka w PROCAM, Skala ryzyka ASSIGN). AHA zaleca stosowanie skali Framingham, natomiast ESC zaleca stosowanie skali SCORE.

Choć autorzy projektu przedstawili szczegółowy budżet, na jego podstawie ciężko przewidzieć, czy stanowi on optymalne wykorzystanie środków, przede wszystkim z tego powodu, iż źle zostały zsumowane wydatki na realizację zadań w pierwszej fazie. Autorzy oszacowali uśredniony koszt wykonania kompletu badań na 372 zł, tymczasem kwota ta wynosi w rzeczywistości 377 zł. Przy założeniu, że w programie weźmie udział 6 000 osób, koszt pierwszej fazy będzie wyższy o 30 000 zł i o 45 000 zł przy uczestnictwie 9 000 osób.

Ponadto wydaje się, że opłata w wysokości 5 zł za ustalenie terminu wizyty u lekarza, jest zbyt wysoka, zważywszy na fakt, iż pisemne powiadomianie zainteresowanych o terminie badań, a także koordynacja i nadzór nad prowadzeniem badań, wpisane są w zadanie koordynatorów programu, otrzymujących wynagrodzenie. Nie można odnieść się w sposób dokładny do proponowanego budżetu, ponieważ nie została jednoznacznie określona liczebność populacji docelowej.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki chorób układu krążenia w Siłach Zbrojnych RP – Etap II wyrównanie dostępności do profilaktyki i opieki kardiologicznej dla żołnierzy – MIL-SCORE” realizowany przez Ministerstwo Obrony Narodowej, nr: AOTM-OT-440-4/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 191/2012 z dnia 10 sierpnia 2012
o projekcie programu „Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami
narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice”

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice”, realizowanym przez gminę Polkowice i wydaje pozytywną opinię doceniając inicjatywę samorządu w zakresie działań na rzecz poprawy poziomu opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

- *Projekt jest zgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.*
- *Zawiera poprawny opis problemu zdrowotnego, zawiera oszacowanie populacji oraz populację kwalifikującą się do włączenia do programu. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz specjalista rehabilitacji ruchowej.*
- *Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności zalecane w wytycznych.*
- *W projekcie określono zarówno budżet całkowity jak i koszty cząstkowe.*
- *W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty jego wdrożenia. Monitorowaniu będzie podlegać zgłaszalność do programu zdrowotnego, jakość realizacji programu oraz efektywność programu.*

Równocześnie Rada zauważa, że wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Ważnym jest, że program zdrowotny ma na celu zastosowanie zabiegów rehabilitacyjnych w momencie wystąpienia incydentu chorobowego, a nie kilka miesięcy później. Pozwala to, więc osobom korzystającym ze świadczeń zapobiegać zdecydowanie większym problemom zdrowotnym i o wiele wyższym kosztom powrotu do pełnego zdrowia. Dzięki realizacji programu zdrowotnego pacjenci mogą od razu, w momencie wystąpienia incydentu chorobowego wymagającego rehabilitacji, skorzystać z porad i zabiegów, a tym samym nie muszą cierpieć przez kilka miesięcy oczekując w kolejce na zabiegi finansowane przez NFZ.

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Polkowice, którzy mają schorzenie narządu ruchu i otrzymali skierowanie na zabiegi fizjoterapeutyczne od lekarza POZ, specjalisty lub mgr fizjoterapii. Za główny cel programu uznano usprawnianie pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu. Jako cele szczegółowe wskazano: przywracanie sprawności ruchowej pacjentów; poprawę dostępności do usług rehabilitacyjnych; usunięcie lub ograniczenie procesów chorobowych; zapobieganie nawrotom i postępowaniu choroby; zwalczanie bólu; zwiększanie siły mięśniowej i zakresu ruchu; przywracanie prawidłowych nawyków ruchowych; zapobieganie niepełnosprawności; edukacja zdrowotna. Planowane działania obejmują Badanie przez lekarza POZ, specjalistę lub mgr fizjoterapii (wypełnienie obowiązującej dokumentacji medycznej, treść dokumentacji jak obowiązująca w NFZ z zaznaczeniem, że jest to program zdrowotny). Zakwalifikowanie pacjenta do programu: wydanie skierowania na zabiegi, ustalenie przez fizjoterapeutę indywidualnego programu terapii z chorym, zabiegi rehabilitacyjne. Program ma być realizowany w latach 2012 - 2015, projekt zawiera planowany budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe, jednak nie sposób ocenić ich kompletności, ze względu, że w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Projekt ma być finansowany ze środków gminy Polkowice.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) – finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie

do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia -

masaż leczniczy. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz oraz mgr fizjoterapii.

IV. W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe, jednak nie sposób ocenić ich kompletności, ze względu, że w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Może to być od 1 do 3 cykli (rodzajów zabiegów rehabilitacyjnych). Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz oraz mgr fizjoterapii.

V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Monitorowaniu będzie podlegać liczba uczestników, sposób prowadzenia edukacji oraz liczba, a także jakość wykonanych świadczeń medycznych.

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

.....

[Redacted signature]

[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 „Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice” realizowanym przez Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-171/2011, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 192/2012 z dnia 10 sierpnia 2012
o projekcie programu „„Dbając o zdrowie” - rehabilitacja dla
mieszkańców gminy Polkowice.”

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego „„Dbając o zdrowie” - rehabilitacja dla mieszkańców gminy Polkowice”, realizowanym przez gminę Polkowice i wydaje pozytywną opinię doceniając inicjatywę samorządu w zakresie działań na rzecz poprawy poziomu opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

Rada uważa, że:

- Projekt jest zgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego i zawiera poprawny opis problemu zdrowotnego.*
- W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe.*
- Podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Wskazano sposób monitorowania jakości realizacji programu oraz efektywność programu.*
- Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz specjalista rehabilitacji ruchowej.*

Równocześnie Rada zauważa, że wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Ważnym jest, że program zdrowotny ma na celu zastosowanie zabiegów rehabilitacyjnych w momencie wystąpienia incydentu chorobowego, a nie kilka miesięcy później. Pozwala to, więc osobom korzystającym ze świadczeń zapobiegać zdecydowanie większym problemom zdrowotnym i o wiele wyższym kosztom powrotu do pełnego zdrowia. Dzięki realizacji programu zdrowotnego pacjenci mogą od razu, w momencie wystąpienia incydentu chorobowego wymagającego rehabilitacji, skorzystać z porad i zabiegów, a tym samym nie muszą cierpieć przez kilka miesięcy oczekując w kolejce na zabiegi finansowane przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Polkowice z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Polkowice, którzy wymagają świadczeń rehabilitacji medycznej bez względu na wiek. Za główny cel programu uznano zwiększenie dostępności zabiegów rehabilitacyjnych oraz skrócenie czasu oczekiwania na ich wykonanie dla



mieszkańców Gminy Polkowice. Jako cele szczegółowe wskazano: zapobieganie chorobom, poprawa sprawności, aktywności ruchowej, poprawa samopoczucia, stylu jakości życia, przedłużenie wieku aktywności zawodowej, eliminowanie skutków chorób o podłożu zawodowym, wydłużenie czasu życia. Planowane działania obejmują przebadanie przez lekarza specjalistę rehabilitacji ruchowej współpracującego w ramach programu każdego pacjenta, mającego uprawnienie do skorzystania z programu zdrowotnego „Dbając o zdrowie”, zgłaszający się do poradni rehabilitacyjnej. Na pierwszej wizycie lekarz na podstawie diagnozy zaleci stosowne leczenie rehabilitacyjne w formie jednego z sześciu pakietów. Program ma być realizowany w latach 2012 - 2015, projekt zawiera planowany budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) – finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościami mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w

specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaże lecznicze. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i

ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz specjalista rehabilitacji ruchowej.

IV. W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty częściowe. Zakładane jest współpłacenie przez pacjenta za świadczenia w kwocie zależnej od dochodu. W budżecie uwzględniono środki na realizację 1635 pakietów. Planuje się objęcie programem ok. 1500 osób rocznie.

V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Monitorowaniu będzie podlegać zgłaszalność do programu zdrowotnego, jakość realizacji programu oraz efektywność programu.

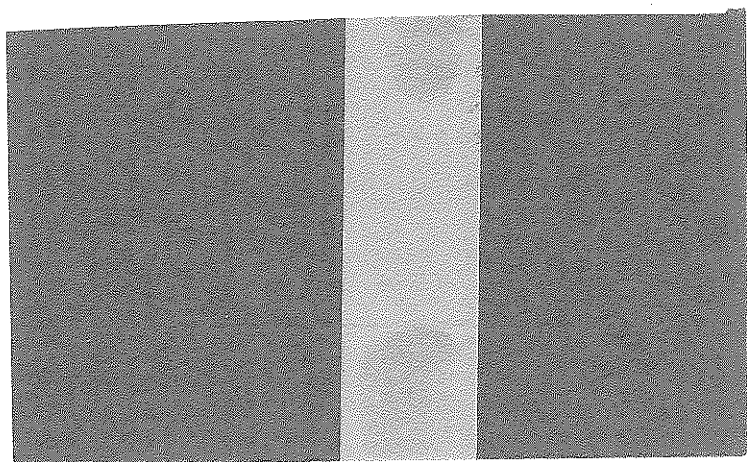
Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
[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 „„Dbając o zdrowie” - rehabilitacja dla mieszkańców gminy Polkowice.” realizowanym przez Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-227/2011, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólnie podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.

System precyzyjnej rekultury
miejscowości Długość o zdrowie dla
miejscowości w gm. Polkowice
z uwagi na to, że stosownie u nich
funkcje nie mają żadnych podstaw
miejscowych





Opinia Rady Przejrzystości
nr 193/2012 z dnia 10 sierpnia 2012
o projekcie programu „Zdrowi i aktywni po 50 - tce” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego Zdrowi i aktywni po 50-tce pełna nazwa programu „Rehabilitacja pacjentów ze schorzeniami narządu ruchu – mieszkańców gminy Polkowice” realizowanego przez gminę Polkowice i wydaje pozytywną opinię doceniając inicjatywę samorządu w zakresie działań na rzecz poprawy poziomu opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

Rada uważa, że:

- Projekt jest zgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego.*
- Zaplanowane działania są zgodne z wytycznymi. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności zalecane w wytycznych.*
- W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe.*
- Określono populację włączoną do programu zdrowotnego.*
- W projekcie podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu.*

Równocześnie Rada zauważa, że wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Ważnym jest, że program zdrowotny ma na celu zastosowanie zabiegów rehabilitacyjnych w momencie wystąpienia incydentu chorobowego, a nie kilka miesięcy później. Pozwala to, więc osobom korzystającym ze świadczeń zapobiegać zdecydowanie większym problemom zdrowotnym i o wiele wyższym kosztom powrotu do pełnego zdrowia. Dzięki realizacji programu zdrowotnego pacjenci mogą od razu, w momencie wystąpienia incydentu chorobowego wymagającego rehabilitacji, skorzystać z porad i zabiegów, a tym samym nie muszą cierpieć przez kilka miesięcy oczekując w kolejce na zabiegi finansowane przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Polkowice, którzy wymagają świadczeń rehabilitacyjnych, w wieku 50 lat i powyżej (urodzonych przed styczniem 1961r.). Za główny cel programu uznano poprawę jakości życia, zdrowia i samopoczucia jak największej grupy społeczeństwa Gminy Polkowice po 50-tym roku życia poprzez korzystanie z szerokiego wachlarza



zabiegów rehabilitacyjnych. Jako cele szczegółowe wskazano: zapobieganie chorobom, poprawa sprawności, aktywności ruchowej, poprawa samopoczucia, stylu jakości życia, przedłużenie wieku aktywności zawodowej, eliminowanie skutków chorób o podłożu zawodowym, wydłużenie czasu życia, zmniejszenie ryzyka wystąpienia osteoporozy, chorób serca, demencji choroby Alzheimera i inne. Planowane działania obejmują przebadanie przez lekarza specjalistę rehabilitacji ruchowej współpracującego w ramach programu każdego pacjenta, mającego uprawnienie do skorzystania z programu zdrowotnego „Zdrowi i aktywni po 50-tce, zgłaszający się do poradni rehabilitacyjnej. Na pierwszej wizycie lekarz na podstawie diagnozy zaleci stosowne leczenie rehabilitacyjne w formie jednego z sześciu pakietów. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowany budżet całkowity, jak i koszty częściowe. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Polkowice.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą

doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaże lecznicze. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.

- Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz specjalista rehabilitacji ruchowej.
- W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe. W budżecie zaplanowano pakiety i porady lekarskie dla 406 osób, natomiast przewidywano objęcie programem 2000 osób z docelowej grupy wiekowej.

III. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Monitorowaniu będzie podlegać zgłaszalność do programu, jakość świadczeń w programie oraz efektywność programu.

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

.....

██
██
██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Zdrowi i aktywni po 50 - tce” realizowanym przez Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-231/2011, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 194/2012 z dnia 10 sierpnia 2012
o projekcie programu „Program Poprawy Zdrowia Dla Mieszkańców
Gminy Miasta Zambrów w Zakresie Rehabilitacji Leczniczej na rok
2012”

Rada Przejrzystości zapoznała się z projektem programu zdrowotnego Program poprawy zdrowia dla mieszkańców gminy i miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2012” realizowanym przez Gminę miasta Zambrów i wydaje negatywną opinię.

Uzasadnienie

Rada uważa, że:

- Projekt jest nie zgodny z zaproponowanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego. W następujących kwestiach:*
 - Dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. Autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą ich kategorię.*
 - Projekt nie określa konkretnie jakie interwencje będą wykonywane.*
 - W projekcie określono budżet programu na 100 000 zł. Nie uzasadniono jednak w żaden sposób ustalenia tej kwoty.*
 - Podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Nie opisano jednak sposobu oceny skuteczności programu.*
 - Nie wskazano ilu uczestników autorzy planują włączyć do programu.*
 - Nie podano sposobu monitorowania realizacji programu, a jedynie zobowiązano Burmistrza Miasta do przedstawienia Radzie Miasta sprawozdania z jego realizacji*
 - Nie podano sposobu informowania uczestników o programie.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Zambrów z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy, posiadający zameldowanie na terenie miasta Zambrów oraz skierowanie na rehabilitację leczniczą od lekarza pierwszego kontaktu lub lekarza innej specjalności nadzorującego proces leczenia. Za główny cel programu uznano poprawę stanu zdrowia mieszkańców miasta w zakresie rehabilitacji leczniczej poprzez: zwiększenie dostępności ludności do



świadczeń rehabilitacji leczniczej; skrócenie okresu oczekiwania na zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej; zwiększenie skuteczności działań profilaktycznych, edukacji zdrowotnej społeczeństwa w zakresie rehabilitacji leczniczej. Planowane działania obejmują: sfinansowanie kosztu świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców miasta Zambrów spełniających warunki określone w Programie oraz świadczenia rehabilitacji leczniczej. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu Gminy Miasta Zambrów.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób

niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć

terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

- I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności proponowanych działań. Nie określono również konkretnie jakie interwencje będą wykonywane.
- IV. W projekcie określono budżet programu na 100 000 zł. Nie uzasadniono jednak w żaden sposób ustalenia tej kwoty.
- V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Nie opisano jednak sposobu oceny skuteczności programu.

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

.....

[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 Poprawy Zdrowia Dla Mieszkańców Gminy Miasta Zambrów w Zakresie Rehabilitacji Leczniczej na rok 2012” realizowanym przez Gminę Miasta Zambrów, nr: AOTM-OT-441-58/2012, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 195/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących
na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców gminy
miejskiej Łaziska Górne”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców gminy miejskiej Łaziska Górne”.

Uzasadnienie

Mimo iż program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń. W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii programy zdrowotne z zakresu rehabilitacji leczniczej powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy ze względu na niskie nakłady na rehabilitację.

Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe, jednak nie sposób ocenić ich kompletności, ze względu, że w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Za dobór liczby i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz wystawiający skierowanie.

W projekcie programu oszacowano zgłaszalność do programu na co najmniej 110 osób z populacji kwalifikującej się do programu. Brak jest jednak informacji na jakiej podstawie dokonano takiego założenia. Program powinien obejmować wszystkich mieszkańców gminy cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy miejskiej Łaziska Górne z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy dotknięci chorobami układu ruchu o przewlekłym charakterze i różnym stopniu zajęcia stawów i narządów wewnętrznych, którzy uzyskują skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza POZ. Przewiduje się udział co najmniej 110 osób z populacji kwalifikującej się do programu. Za główny cel programu uznano poprawę stanu zdrowia mieszkańców Gminy Miejskiej Łaziska Górne, głównie poprzez zmniejszenie zachorowalności oraz poprawę jakości życia osób chorych i przywracanie im sprawności. Jako cele szczegółowe wskazano: usunięcie procesów chorobowych, zapobieganie nawrotom i postępowaniu choroby,



usuwanie dolegliwości, zwalczanie bólu, zwalczanie stanów zapalnych, usprawnianie czynności poszczególnych narządów, zwiększenie siły mięśniowej, przywracanie prawidłowego zakresu ruchu, przywracanie prawidłowych stereotypów ruchowych, odtwarzanie propriocepcji, przywracanie odpowiedniej elastyczności i długości tkankom okołostawowym, stwarzanie optymalnych możliwości gojenia się struktur, przy istniejących, niemożliwych do usunięcia zmianach chorobowych, osiągnięcie możliwie najlepszego stanu funkcyjnego. Planowane działania obejmują: zarejestrowanie się pacjenta ze stosownym skierowaniem; wizyta wraz z przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego przez lekarza Przychodni realizującej program i wypełnienie formularza wywiadu (wzór formularza wywiadu stanowi załącznik nr 1 do programu); ocena i opis stanu funkcjonalnego pacjenta przed rozpoczęciem rehabilitacji; podjęcie decyzji o udziale pacjenta w programie; zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego (fizjoterapeutycznego), stanowiącego integralną część fizjoterapii; wypełnienie ankiety ewaluacyjnej przez pacjenta przed przystąpieniem do programu; wykonywanie zabiegów rehabilitacyjnych według zaleceń i wskazań lekarskich; wypełnienie ankiety ewaluacyjnej przez pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacji; końcowa ocena i opis stanu funkcjonalnego pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacyjnego dokonana przez personel i dołączona do dokumentacji pacjenta. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowany budżet całkowity, jak i koszty częściowe, jednak nie sposób ocenić ich kompletności, gdyż w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Łaziska Górne.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe

osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanym przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz wprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny

oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

- I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.
- III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz.
- IV. W projekcie określono zarówno budżet całkowity, jak i koszty cząstkowe, jednak nie sposób ocenić ich kompletności, ze względu, że w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz wystawiający skierowanie.
- V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Monitorowaniu będzie podlegać liczba pacjentów skierowanych do udziału w programie, liczba wykonanych zabiegów, liczba pacjentów deklarujących poprawę zdrowia, sprawności, zmniejszenia odczuwanego bólu po leczeniu oraz liczba pacjentów deklarujących utrzymanie stałego stopnia choroby, dolegliwości przed i po zastosowaniu leczenia.

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

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe

choroby układu ruchu dla mieszkańców gminy miejskiej Łaziska Górne” realizowanym przez Gminę Miejską Łaziska Górne, nr: AOTM-OT-441-71/2012, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 196/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności
ruchowej starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2012 -
2015”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2012 - 2015”

Uzasadnienie

Mimo iż program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń. W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii programy zdrowotne z zakresu rehabilitacji leczniczej powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy ze względu na niskie nakłady na rehabilitację.

Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Jednakże w przypadku interwencji autorzy nie określili dokładnie jakich zabiegów w odniesieniu do jakiej choroby ma dotyczyć program. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz i mgr fizjoterapii.

W projekcie programu założono, że skorzystają z niego 144 osoby w ciągu roku. Nie uzasadniono na jakiej podstawie oszacowano, że z programu skorzysta taka liczba pacjentów. Program powinien, w ramach wspierania aktywności ruchowej, obejmować wszystkich starszych mieszkańców gminy wymagających rehabilitacji.

W projekcie określono budżet całkowity. Jednakże nie wiadomo na jakiej podstawie ustalono ryczałtowy koszt programu dla jednego pacjenta, a to na tej podstawie został ustalony budżet, który zdaje się być w związku z tym niedoszacowany.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Jemielnica z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Jemielnica (na terenie Gminy mieszka 1406 osób powyżej 60 roku życia, co stanowi ok. 21% wszystkich mieszkańców). Za główny cel programu uznano zapewnienie dostępu, dla pacjentów powyżej 60 roku życia, do zabiegów fizjoterapeutycznych pozwalających na dłuższe utrzymanie w sprawności. Jako cele szczegółowe wskazano: propagowanie aktywności ruchowej u osób starszych, mobilizacja chorego



do systematycznej i czynnej pracy nad sobą, przyzwyczajanie chorego do utrwalenia i doskonalenia ruchu poprzez jego powtarzanie. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite jednak nie są one spójne logicznie. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Jemielnica.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności,

poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz wprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szanse nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby

rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz i mgr fizjoterapii.

IV. W projekcie określono zarówno budżet całkowity. Przy zakładanym miesięcznym koszcie prowadzenia programu (3 600zł), roczny budżet programu powinien wynosić 43 200zł. Nie wiadomo na jakiej podstawie ustalono ryczałtowy koszt programu dla jednego pacjenta, a to na tej podstawie ustalono budżet. (28 800zł)

V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Świadczeniobiorcy biorący udział w Programie zostaną zobowiązani do wypełnienia ankiety dotyczącej zadowolenia z przeprowadzonej rehabilitacji.

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

.....

██

██

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej starszych mieszkańców gminy Jemielnica na lata 2012 - 2015” realizowanym przez Gminę Jemielnica, nr: AOTM-OT-441-145/2012, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 197/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia
i kinezyterapia) mieszkańców miasta i gminy Kąty Wrocławskie”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców miasta i gminy Kąty Wrocławskie”

Uzasadnienie

Cele, kierunki działań w programie nie budzą zastrzeżeń, jednakże Rada przychyliła się do zdania eksperta, że problemem jest zbyt mała liczba proponowanych zabiegów, tzn. liczba proponowanych zabiegów jest niewystarczająca, aby osiągnąć pozytywne wyniki leczenia. Ponadto realizator programu powinien zapewnić specjalistę z fizjoterapii lub rehabilitacji ruchowej II stopnia. Ekspert zaproponował przygotowanie nowego programu opartego o współczesną wiedzę i diagnostykę funkcjonalną, po której zostanie przygotowany zindywidualizowany program usprawniania.

Autorzy programu przedstawili koszty cząstkowe, jednak nie został podany budżet całkowity programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Kąty Wrocławskie z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy, którzy uzyskali skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza POZ. Szacuje się udział około 15% mieszkańców gminy rocznie, przyjmując średnio 40 zabiegów na jednego pacjenta rocznie. Za główny cel programu uznano poprawę stanu zdrowia mieszkańców, głównie poprzez zmniejszenie zachorowalności oraz poprawę jakości życia osób chorych i przywracanie im sprawności. Jako cele szczegółowe wskazano usunięcie procesów chorobowych, zapobieganie nawrotom i postępowaniu choroby, usuwanie dolegliwości, zwalczanie bólu, zwalczanie stanów zapalnych, usprawnianie czynności poszczególnych narządów, zwiększanie siły mięśniowej, przywracanie prawidłowego zakresu ruchu, przywracanie prawidłowych stereotypów ruchowych, odtwarzanie propriocepcji, przywracanie odpowiedniej elastyczności i długości tkankom okołostawowym, stwarzanie optymalnych możliwości gojenia się struktur, przy istniejących, niemożliwych do usunięcia zmianach chorobowych, osiągnięcie możliwie najlepszego stanu funkcjonalnego. Planowane działania obejmują: zarejestrowanie się pacjenta ze stosownym skierowaniem, zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego (fizjoterapeutycznego), stanowiącego integralną część fizjoterapii, wypełnienie ankiety ewaluacyjnej przez pacjenta przed przystąpieniem do programu, wykonywanie zabiegów rehabilitacyjnych według zaleceń i wskazań lekarskich, wypełnienie ankiety ewaluacyjnej przez pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacji, końcowa ocena i opis stanu funkcjonalnego pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacyjnego dokonana przez personel i dołączona do dokumentacji pacjenta. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, projekt zawiera planowane koszty cząstkowe, jednak nie został podany budżet całkowity programu. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy.



Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz wprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem

promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010 r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

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

I. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych. Wszystkie wymienione w projekcie programu interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Autorzy nie podają jakie interwencje będą stosowane do rehabilitacji w poszczególnych chorobach. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz.

IV. W projekcie określono koszty cząstkowe, jednak nie został podany budżet całkowity programu. Podano za to, że liczbę zabiegów ustalono szacunkowo, jako średnią arytmetyczną z trzech lat poprzednich, tj. 2009 – 2011. Koszty jednostkowe ustalono wykorzystując dane wykazane w sprawozdaniach dotyczących rozliczenia dotacji przekazywanej Zespołowi Lecznictwa Ambulatoryjnego Sp. z o.o. w celu realizacji zadania polegającego na prowadzeniu gabinetu rehabilitacji dla mieszkańców. W poprzednich latach refundacja kosztów udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji leczniczej wynosiła: w 2009 r. – 150.000 zł, w 2010 r. – 150.000 zł, w 2011 r. – 170.000 zł, w 2012 r. – 150.000zł. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz.

V. W projekcie programu podano cele, jak i oczekiwane efekty wdrożenia programu. Monitorowaniu będzie podlegać liczba pacjentów zgłoszonych do udziału w programie, liczba pacjentów skierowanych do udziału w programie w poszczególnych latach, liczba wykonanych zabiegów, liczba pacjentów deklarujących poprawę zdrowia, sprawności, zmniejszenia odczuwanego bólu po leczeniu oraz liczba pacjentów deklarujących utrzymanie stałego stopnia choroby, dolegliwości przed i po zastosowaniu leczenia.

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 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców miasta i gminy Kąty Wrocławskie” realizowanym przez Gminę Kąty Wrocławskie, nr: AOTM-OT-441-156/2012, Warszawa, sierpień 2012 i aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 198/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna
(fizykoterapia, kinezyterapia, masaże lecznicze) mieszkańców gminy
Niemce”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Rehabilitacja lecznicza-ambulatoryjna (fizykoterapia, kinezyterapia, masaże lecznicze) mieszkańców gminy Niemce” pod warunkiem precyzyjnego określenia kosztów cząstkowych.

Uzasadnienie

Program nie jest skierowany na jeden dobrze zdefiniowany problem zdrowotny i obejmuje liczne problemy zdrowotne, co znacznie utrudnia oszacowanie jego nasilenia.

Autorzy przedstawili jedynie budżet całkowity, brak jest natomiast kosztów cząstkowych. Nie sposób ocenić kompletności budżetu, ze względu na fakt, że w programie nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika oraz koszty cząstkowe. Za dobór ilości i rodzaju świadczenia odpowiedzialny będzie lekarz.

Autorzy nie określili dokładnie, jakich zabiegów w odniesieniu do jakiej choroby ma dotyczyć program. W projekcie programu nie został określony wymiar świadczeń przypadający na jednego uczestnika.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Niemce z zakresu rehabilitacji leczniczej. Populację programu stanowią mieszkańcy Gminy, którzy uzyskali skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza POZ. Szacuje się udział ok. 30% mieszkańców gminy rocznie, przyjmując średnio ok. 60 zabiegów na jednego pacjenta. Za główny cel programu uznano zwiększenie dostępności do zabiegów rehabilitacyjnych pacjentów Gminy Niemce, oraz poprawa stanu zdrowia mieszkańców, głównie poprzez zapobieganie i zmniejszenie powikłań chorób oraz umożliwienie szybkiego dostania się na zabiegi osób bezpośrednio po urazach. Jako cele szczegółowe wskazano: usunięcie procesów chorobowych, zapobieganie nawrotom i postępowaniu choroby, usuwanie dolegliwości, zwalczanie bólu, zwalczanie stanów zapalnych, usprawnianie czynności poszczególnych narządów, zwiększanie siły mięśniowej, przywracanie prawidłowego zakresu ruchu, przywracanie prawidłowych stereotypów ruchowych, odtwarzanie propriocepcji, przywracanie odpowiedniej elastyczności i długości tkankom okołostawowym, stwarzanie optymalnych możliwości gojenia się struktur, przy istniejących, niemożliwych do usunięcia zmianach chorobowych, osiągnięcie możliwie najlepszego stanu funkcjonalnego. Planowane działania obejmują: wizytę i przeprowadzenie wywiadu lekarskiego przez lekarza ZOZ-u realizującego program i wypełnienie formularza wywiadu; podjęcie decyzji o udziale pacjenta w programie, dokonanie przez lekarza ZOZ-u realizującego



program odpowiedniej adnotacji na skierowaniu; zarejestrowanie się pacjenta ze stosownym skierowaniem; ocenę i opis stanu funkcjonalnego pacjenta przed rozpoczęciem rehabilitacji; zaplanowanie postępowania rehabilitacyjnego stanowiącego integralną część fizjoterapii, które realizuje cel skierowania na rehabilitację i jest zgodne z tym skierowaniem, wypełnienie ankiety przez pacjenta przed przystąpieniem do programu; wykonywanie zabiegów rehabilitacyjnych według zaleceń i wskazań lekarskich; wypełnienie ankiety przez pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacji; końcowa ocena i opis stanu funkcjonalnego pacjenta po zakończeniu cyklu rehabilitacyjnego dokonana przez personel i dołączona do dokumentacji pacjenta. Program ma być realizowany w latach 2012-2014, projekt zawiera jedynie budżet całkowity, brak jest natomiast kosztów cząstkowych. Projekt ma być finansowany ze środków gminy Niemce.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym. Zgodnie z danymi GUS, uszkodzenia i choroby narządu ruchu są główną przyczyną niepełnosprawności zarówno wśród kobiet (odpowiadają za 59% niepełnosprawności), jak i mężczyzn (51%). W zależności od przyjętego kryterium niepełnosprawności biologicznej (a ściślej poziomu ograniczeń) populacja osób niepełnosprawnych w Polsce może liczyć od 5,3 mln osób do 9 mln osób.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) - finansowane z budżetu NFZ, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy Światowego Raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia

obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz wprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa – CBR (Community - based rehabilitation) – która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010 r. opublikowano wytyczne rehabilitacji CBR, których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia KPON (Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych).

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy KPON.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków NFZ.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości. Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaże lecznicze. Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności



Opinia Rady Przejrzystości
nr 199/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży
szkolnej. Alergia na środowiskowe alergenów naturalne i substancje
chemiczne” realizowanego przez miasto Kraków

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergenów naturalne i substancje chemiczne” realizowany przez miasto Kraków

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest są choroby alergiczne. Projekt ma charakter badania epidemiologicznego, jego realizacja pozwoli na określenie

rozpowszechnienia chorób alergicznych w populacji docelowej. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Konieczne jest doprecyzowanie adresatów programu (wiek grupy docelowej). Projekt programu zawiera budżet. Wskaźniki monitorowania i ewaluacji oraz oceny efektywności zostały prawidłowo określone. Uzyskane wyniki pozwolą na określenie rozpowszechnienia problemu alergii na terenie miasta Krakowa.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergenów naturalne i substancje chemiczne.”, którego głównym celem realizacji jest ocena alergii atopowej oraz alergii na środowiskowe substancje chemiczne w grupie dzieci i młodzieży w wieku szkolnym.

Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergii jest ona niekorzystną reakcją organizmu, zależną od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem. Do chorób alergicznych zaliczane są: astma, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na pokarmy i leki oraz jad owadów, a także anafilaksja. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej. Ustalenie powyższych danych było możliwe dzięki dwóm projektom badawczym: International Study of Asthma and Allergies In Childhood (ISAAC) oraz European Community Respiratory Health Survey (ECRHS) przeprowadzonym w wielu ośrodkach na terenie różnych krajów, w tym również w Polsce. Wyniki badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), w którym została wykorzystana metodologia ECRHS i ISAAC, wskazują na to, że Polska jest jednym ze społeczeństw o najwyższym wskaźniku zapadalności na alergię. W zależności od regionu, w którym przeprowadzono badanie oraz płci respondentów występowanie cech alergicznych deklarowało nawet do 40 % badanych. Stany zapalne błony śluzowej nosa występują u ponad 35% populacji niektórych wielkich miast, alergiczny nieżyt nosa u 25 %, a astma rozpoznana u 10%. Na terenach wielkomiejskich odsetek chorych na astmę rozpoznaną wynosi 4,5%



u dorosłych oraz 6,5% u młodzieży, istnieją jednak przesłanki pozwalające podejrzewać, że wynoszą one nawet od 10,5% do 20,1% i są o 30% wyższe niż na terenach wiejskich. Odsetek chorych na nieżyty nosa w regionach miejskich wynosi średnio 40% u młodzieży i 36-37% u dorosłych i jest on o 70% wyższy niż w regionach wiejskich. Odsetek rozpoznanych alergicznych zapaleń błony śluzowej nosa jest wyższy w miastach: 22% dorosłych, 25% młodzieży i 24% dzieci. Choroby alergiczne nosa występują dwukrotnie częściej w regionach wielkomiejskich niż w miejskich. Wysoka jest również zgłaszalność zmian skórnych, dwukrotnie wyższa w miastach niż na terenach wiejskich i wynosi 35-48% w przypadku egzemy, i 7,5-11% w przypadku pozostałych zmian skórnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wyniki badania ECAP wykazały, że Polska należy do jednego z najbardziej zalergizowanych społeczeństw świata. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25% natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżyty nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznanym przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni,
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia,
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny,
- Nieżyt nosa – przypadki odporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy,
- Zapalenie spojówek – przypadki odporne na leczenie,
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/ pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów,

Dokładny wywiad obejmuje: rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Kryterium wstępnej diagnozy astmy jest występowanie więcej niż jednego z następujących objawów (gdy nie można ich wytłumaczyć w inny sposób): świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Najnowsze definicje mówią także o nadreaktywności dróg oddechowych i stanie zapalnym dróg oddechowych jako elemencie choroby.

Obecność chorób alergicznych zwiększa prawdopodobieństwo diagnostyki astmy u pacjentów z charakterystycznymi objawami astmy ze strony układu oddechowego (istnieją silne powiązania pomiędzy astmą i alergicznym nieżytem nosa). Pozytywne testy skórne, poziom eozynofiliów we krwi $\geq 4\%$, lub podwyższony poziom IgE w odpowiedzi na sierść kota, psa lub roztocza może zwiększać prawdopodobieństwo zdiagnozowania astmy u dzieci ze świszczącym oddechem, szczególnie powyżej 5 r.ż.

Nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących efektywności kosztowej profilaktyki astmy u dzieci (a w tym diagnostyki m.in. za pomocą spirometru).

Bezpieczeństwo stosowania poszczególnych narzędzi diagnostycznych nie zostało przedstawione w żadnej z odnalezionych publikacji.

W odnalezionych pierwotnych i wtórnych (głównie niesystematyczne przeglądy) dowodach naukowych nie była oceniana, porównywana skuteczność poszczególnych narzędzi diagnostycznych. Z tego powodu przedstawiono jedynie narzędzia diagnostyczne, które były wymieniane w poszczególnych publikacjach. Najczęściej wymienianymi były: badanie kwestionariuszowe (możliwe do wykonania w każdej grupie wiekowej – do wieku pacjenta 6-7 lat kwestionariusz jest wypełniany przez rodziców), badanie spirometryczne (możliwe do wykonania od 6 r.ż.), alergiczne testy skórne, prześwietlenie klatki piersiowej oraz pomiar poziomu IgE.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Krakowa

Realizacja programu zdrowotnego miasta Krakowa „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne.” ma na celu ocenę występowania alergii atopowej oraz alergii na środowiskowe substancji chemiczne w grupie dzieci i młodzieży w wieku szkolnym oraz wykrycie substancji chemicznych odpowiadających za powstanie uczulenia.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym: cele główne i szczegółowe, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, opis kompetencji osób realizujących badanie, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji, opis populacji docelowej oraz informacje dotyczące organizacji programu z uwzględnieniem zaplanowanych interwencji.

Program będzie realizowany w latach 2013-2015 a jego adresatami będą dzieci i młodzież w wieku szkolnym z terenu miasta Krakowa. Programem zostaną objęte osoby w wieku 16-17 lat oraz dzieci młodsze – ze względu na pewną niespójność w opisie programu nie jest jasne, czy chodzi o dzieci w wieku 6-7 lat, czy też 7-8 lat.

Program będzie realizowany w dwóch etapach. Etap pierwszy obejmie ok. 11 000 uczniów i będzie polegał na wypełnieniu ankiety, w przypadku młodszej grupy uczniów ankietę wypełnią ich rodzice. Jako pierwsza zostanie wypełniona ankietka przesiewowa mająca na celu ułatwienie wypełnienia rozbudowanej ankiety głównej (respondenci, którzy odpowiedzą NIE na wszystkie pytania zawarte w ankiecie nie będą wypełniać kolejnych części ankiety). Następnie zostanie wypełniony międzynarodowy kwestionariusz ISAAC oraz kwestionariusz dotyczący występowania objawów sugerujących wyprysk kontaktowy. Do projektu programu nie zostały załączone wzory wykorzystywanych ankiet. Na podstawie wyników I etapu programu uczniowie zostaną podzieleni na trzy grupy: uczniów z chorobami alergicznymi leczonych w Poradniach Alergologicznych (dane tych osób zostaną uwzględnione w raporcie), uczniów z dodatnim wynikiem ankietowym w kierunku alergii i nieleczonych w Poradniach Alergologicznych oraz uczniów z ujemnym wynikiem ankietowym. Grupa uczniów z dodatnim wynikiem ankietowym, którzy nie są leczeni w Poradniach Alergologicznych weźmie udział w drugim etapie programu.

Drugi etap programu będzie składał się z 2 konsultacji lekarskich (pierwszej obejmującej badanie lekarskie wraz z wywiadem uzupełniającym i kwalifikacją do badań diagnostycznych oraz drugiej obejmującej analizę uzyskanych wyników) oraz badań diagnostycznych – testów IgE, testów płatkowych oraz spirometrii, u pacjentów z objawami sugerującymi astmę oskrzelową.

Schemat postępowania z osobami z pozytywnym wynikiem ankiety i zakwalifikowanych do dalszych etapów diagnostycznych został prawidłowo przedstawiony. Kompetencje osób biorących udział w części diagnostycznej oraz warunki w jakich będą przeprowadzane badania zostały prawidłowo określone, co zapewni bezpieczeństwo uczniów w trakcie wykonywania badań oraz prawidłową interpretację uzyskanych wyników.

Finansowanie obydwu etapów będzie odbywało się w ramach realizowanego programu, kwota będzie pochodzić z Gminnego Funduszu Ochrony Środowiska UM Krakowa. Roczny koszt realizacji programu wyniesie 366 400 zł. W przypadku gdy zabraknie funduszy na przebadanie dzieci z dodatnim wynikiem ankiety badania specjalistyczne będą kontraktowane w ramach NFZ.

Program zdrowotny został pozytywnie zaopiniowany przez Ekspertów.

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 profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergen naturalne i substancje chemiczne.” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-7/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012 oraz „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 200/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku
alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowanego przez
województwo łódzkie

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie.

Uzasadnienie

Zdaniem ekspertów program ma zbyt małą populację, aby można go było uznać za badanie przesiewowe lub epidemiologiczne oraz zbyt wąski panel badań, aby można go było uznać za precyzyjną diagnostykę. Nieokreślony charakter programu nie pozwala na ocenę skuteczności działań zaplanowanych do realizacji. Nie przedstawiono budżetu programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego województwa łódzkiego „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym”, którego głównym celem realizacji jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie alergii u dzieci w wieku szkolnym.

Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergii jest ona niekorzystną reakcją organizmu, zależną od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem. Do chorób alergicznych zaliczane są: astma, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na pokarmy i leki oraz jad owadów, a także anafilaksja. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej. Ustalenie powyższych danych było możliwe dzięki dwóm projektom badawczym: International Study of Asthma and Allergies In Childhood (ISAAC) oraz European Community Respiratory Health Survey (ECRHS) przeprowadzonym w wielu ośrodkach na terenie różnych krajów, w tym również w Polsce. Wyniki badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), w którym została wykorzystana metodologia ECRHS i ISAAC, wskazują na to, że Polska jest jednym ze społeczeństw o najwyższym wskaźniku zapadalności na alergię. W zależności od regionu, w którym przeprowadzono badanie oraz płci respondentów występowanie cech alergicznych deklarowało nawet do 40% badanych. Stany zapalne błony śluzowej nosa występują u ponad 35% populacji niektórych wielkich miast, alergiczny nieżyt nosa u 25%, a astma rozpoznana u 10%. Na terenach wielkomiejskich odsetek chorych na astmę rozpoznaną wynosi 4,5% u dorosłych oraz 6,5% u młodzieży, istnieją jednak przesłanki pozwalające podejrzewać, że wynoszą one nawet od 10,5% do 20,1% i są o 30% wyższe niż na terenach wiejskich. Odsetek chorych na nieżyty nosa w regionach miejskich wynosi średnio 40% u młodzieży i 36-37% u dorosłych i jest on o 70% wyższy niż w regionach wiejskich. Odsetek rozpoznanych alergicznych zapaleń błony śluzowej nosa jest wyższy w miastach: 22% dorosłych, 25% młodzieży i 24% dzieci. Choroby alergiczne nosa występują dwukrotnie częściej w regionach wielkomiejskich niż w wiejskich. Wysoka jest również



zgłaszalność zmian skórnych, dwukrotnie wyższa w miastach niż na terenach wiejskich i wynosi 35-48% w przypadku egzemy, i 7,5-11% w przypadku pozostałych zmian skórnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wyniki badania ECAP wykazały, że Polska należy do jednego z najbardziej zalergizowanych społeczeństw świata. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25% natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżyty nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznanym przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni,
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia,
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny,
- Nieżyt nosa – przypadki oporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy,
- Zapalenie spojówek – przypadki oporne na leczenie,
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/ pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów,

Dokładny wywiad obejmuje: rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Kryterium wstępnej diagnozy astmy jest występowanie więcej niż jednego z następujących objawów (gdy nie można ich wytłumaczyć w inny sposób): świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Najnowsze definicje mówią także o nadreaktywności dróg oddechowych i stanie zapalnym dróg oddechowych jako elemencie choroby.

Obecność chorób alergicznych zwiększa prawdopodobieństwo diagnostyki astmy u pacjentów z charakterystycznymi objawami astmy ze strony układu oddechowego (istnieją silne powiązania

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-39/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012 oraz „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 201/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu
stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest są choroby alergiczne. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej, w tym w Polsce. Pyłki roślin, zarodniki grzybów oraz substancje zanieczyszczające powietrze są częstą przyczyną występowania alergii, organicznie ekspozycji na alergeny jest niezwykle istotne w profilaktyce alergii. Program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów, beneficjentami części informacyjnej będą wszyscy mieszkańcy Krakowa oraz osoby przyjezdne.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji oraz oceny efektywności zostały prawidłowo określone.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa.”, którego głównym celem realizacji jest określenie częstości występowania alergii pyłkowej i jej rodzaju oraz reakcji podrażnieniowych na cząstki biologiczne zawieszane w powietrzu.

Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergii jest ona niekorzystną reakcją organizmu, zależną od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem. Do chorób alergicznych zaliczane są: astma, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na pokarmy i leki oraz jad owadów, a także anafilaksja. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej. Ustalenie powyższych danych było możliwe dzięki dwóm projektom badawczym: International Study of Asthma and Allergies In Childhood (ISAAC) oraz European Community Respiratory Health Survey (ECRHS) przeprowadzonym w wielu ośrodkach na terenie różnych krajów, w tym również w Polsce. Wyniki badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), w którym została wykorzystana metodologia ECRHS i ISAAC, wskazują na to, że Polska jest jednym ze społeczeństw o najwyższym wskaźniku zapadalności na alergię. W zależności od regionu, w którym przeprowadzono badanie oraz płci respondentów występowanie



cech alergicznych deklarowało nawet do 40 % badanych. Stany zapalne błony śluzowej nosa występują u ponad 35% populacji niektórych wielkich miast, alergiczny nieżyt nosa u 25 %, a astma rozpoznana u 10%. Na terenach wielkomiejskich odsetek chorych na astmę rozpoznaną wynosi 4,5% u dorosłych oraz 6,5% u młodzieży, istnieją jednak przesłanki pozwalające podejrzewać, że wynoszą one nawet od 10,5% do 20,1% i są o 30% wyższe niż na terenach wiejskich. Odsetek chorych na nieżyty nosa w regionach miejskich wynosi średnio 40% u młodzieży i 36-37% u dorosłych i jest on o 70% wyższy niż w regionach wiejskich. Odsetek rozpoznanych alergicznych zapaleń błony śluzowej nosa jest wyższy w miastach: 22% dorosłych, 25% młodzieży i 24% dzieci. Choroby alergiczne nosa występują dwukrotnie częściej w regionach wielkomiejskich niż w wiejskich. Wysoka jest również zgłaszalność zmian skórnych, dwukrotnie wyższa w miastach niż na terenach wiejskich i wynosi 35-48% w przypadku egzemy, i 7,5-11% w przypadku pozostałych zmian skórnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wyniki badania ECAP wykazały, że Polska należy do jednego z najbardziej zalergizowanych społeczeństw świata. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25% natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżyty nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznanym przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni,
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia,
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny,
- Nieżyt nosa – przypadki oporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy,
- Zapalenie spojówek – przypadki oporne na leczenie,
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/ pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów,

Dokładny wywiad obejmuje: rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania

lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Kryterium wstępnej diagnozy astmy jest występowanie więcej niż jednego z następujących objawów (gdy nie można ich wytłumaczyć w inny sposób): świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Najnowsze definicje mówią także o nadreaktywności dróg oddechowych i stanie zapalnym dróg oddechowych jako elemencie choroby.

Obecność chorób alergicznych zwiększa prawdopodobieństwo diagnostyki astmy u pacjentów z charakterystycznymi objawami astmy ze strony układu oddechowego (istnieją silne powiązania pomiędzy astmą i alergicznym nieżytem nosa). Pozytywne testy skórne, poziom eozynofiliów we krwi $\geq 4\%$, lub podwyższony poziom IgE w odpowiedzi na sierść kota, psa lub roztocza może zwiększać prawdopodobieństwo zdiagnozowania astmy u dzieci ze świszczącym oddechem, szczególnie powyżej 5 r.ż.

Nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących efektywności kosztowej profilaktyki astmy u dzieci (a w tym diagnostyki m.in. za pomocą spirometru).

Bezpieczeństwo stosowania poszczególnych narzędzi diagnostycznych nie zostało przedstawione w żadnej z odnalezionych publikacji.

W odnalezionych pierwotnych i wtórnych (głównie niesystematyczne przeglądy) dowodach naukowych nie była oceniana, porównywana skuteczność poszczególnych narzędzi diagnostycznych. Z tego powodu przedstawiono jedynie narzędzia diagnostyczne, które były wymieniane w poszczególnych publikacjach. Najczęściej wymienianymi były: badanie kwestionariuszowe (możliwe do wykonania w każdej grupie wiekowej – do wieku pacjenta 6-7 lat kwestionariusz jest wypełniany przez rodziców), badanie spirometryczne (możliwe do wykonania od 6 r.ż.), alergiczne testy skórne, prześwietlenie klatki piersiowej oraz pomiar poziomu IgE.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Krakowa

Realizacja programu zdrowotnego miasta Krakowa „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa” ma na celu określenie częstości występowania alergii pyłkowej i jej rodzaju oraz reakcji podrażnieniowych na cząstki biologiczne zawieszane w powietrzu.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym: cele główne i szczegółowe, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, opis kompetencji osób realizujących badanie, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji, opis populacji docelowej oraz informacje dotyczące organizacji programu z uwzględnieniem zaplanowanych interwencji.

W ramach programu przeprowadzona zostanie analiza opadu pyłku roślin i zarodników grzybów w powietrzu w strefach A i B miasta Krakowa, wykorzystana zostanie metoda volumetryczna. Pomiaru są wykonywane w sposób ciągły, po wykonaniu preparatów mikroskopowych są one oceniane pod kątem rodzaju cząstek biologicznych i ich stężenia dobowego. Metodyka badań jest zgodna z zaleceniami Międzynarodowej Organizacji Aerobiologii (IAA). Preparaty są oceniane przez osoby posiadające międzynarodowe certyfikaty upoważniające do prowadzenia tego typu analiz, zapewniając ich wiarygodność. Pomiaru będą w sezonie pyłkowym i zarodnikowym, którego długość zależy od warunków pogodowych w danym roku. Komunikaty pyłkowe będą przekazywane drogą internetową do pracowników UM Krakowa i zamieszczane na stronie portalu Magiczny Kraków. Po zakończeniu pomiarów w danym roku kalendarzowym zostanie wykonana analiza statystyczna danych i raport roczny z przeprowadzonych badań, natomiast po 3 latach pomiarów zostanie opracowany raport całonocowy.

Pyłki roślin, zarodniki grzybów oraz substancje zanieczyszczające powietrze są częstą przyczyną występowania alergii, organicznej ekspozycji na alergeny jest istotnym elementem profilaktyki chorób alergicznych. Komunikaty zawierające informacje z przeprowadzonych analiz powietrza pozwolą osobom korzystającym z nich uniknąć ekspozycji na alergen. Szeroko zakrojona akcja

