



Protokół nr 23/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 17 września 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt. 4 z wyjątkiem głosowania w pkt. 8.2. porządku obrad)
10. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

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

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

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

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

[REDACTED]



- 9) „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”,
 - 10) „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka”,
 - 2) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie – Zdrój”.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:25 otworzył [REDACTED].

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

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

Ad.4. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-4351-7/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu leku Exjade (deferazyroks): 250 mg, 28 tabl., EAN 5909990613021, 500 mg, 28 tabl., EAN 5909990613045 we wskazaniu: leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”.

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

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

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

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

Ad.5. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-DS-433-8/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce”.

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

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

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Ad.6.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-159/2012 „Profilaktyczna opieka zdrowotna nad uczniami”.

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

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-251/2012 „Medycyna szkolna”.

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

Po przeprowadzeniu dyskusji, w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, Rada przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

Ad.7.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciw grypie” z Raportu nr: AOTM-OT-441-93/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 5 głosów za (w tym głos prowadzącego posiedzenie), 5 głosów przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” z Raportu nr: AOTM-OT-441-102/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” z Raportu nr: AOTM-OT-441-121/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 8 głosów za, 2 głosy przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu.

4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012” z Raportu nr: AOTM-OT-441-129/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” z Raportu nr: AOTM-OT-441-146/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałą będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program bezpłatnych szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stare Babice powyżej 65 roku życia na lata 2012–2016” z Raportu nr: AOTM-OT-441-167/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 8 głosów za, 2 głosy przeciw, uchwałą będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program Zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1948 roku” z Raportu nr: AOTM-OT-441-183/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 8 głosów za, 2 głosy przeciw, uchwałą będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu.

8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014” z Raportu nr: AOTM-OT-441-207/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałą będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie” z Raportu nr: AOTM-OT-441-210/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 10 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałą będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

10. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” z Raportu nr: AOTM-OT-441-253/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 8 głosów za, 2 głosy przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

Ad.8.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka” z Raportu nr: AOTM-OT-441-24/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 8 głosów za, 2 głosy przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła informacje dotyczące projektu programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój” z Raportu nr: AOTM-OT-441-83/2012.

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

W dalszej kolejności Rada przyjęła w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, w tym miejscu dokonano losowania składu Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 8 i 15 października br.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOSCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 23/2012
dnia 17 września 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

17

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 78/2012 z dnia 17 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Exjade (deferazyroks) 250 mg, 28 tabl.,
EAN 5909990613021 we wskazaniu: leczenie doustne stanów
nadmiaru żelaza w organizmie

Rada Przejrzystości uważa za uzasadnione objęcie refundacją leku Exjade (deferazyroks; tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej w dawce 250 mg i opakowaniu po 28 tabletek) we wskazaniu: leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie, bezpłatnie dla pacjenta, w ramach oddzielnej grupy limitowej, w ramach programu lekowego. Rada stwierdza ponadto na podstawie przeprowadzonych analiz, że terapia deferazyroksem przy podanej we wniosku refundacyjnym cenie zbytu netto preparatu w wymienionych dawkach i wielkości opakowań, jest terapią kosztowo efektywną w porównaniu z terapią deferoksaminą z tych samych wskazań. Rada akceptuje [REDAKTED]. Przedstawiony program wymaga dopracowania m.in. poprzez powołanie zespołu koordynującego i uwzględnienie wskazania Z94.8.

Stanowisko Rady dotyczy rozpoznania E83.1 „zaburzenie przemiany żelaza” z pominięciem w określeniu populacji docelowej wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki”.

Uzasadnienie

Stanowisko Rady Przejrzystości jest podyktowane możliwością doustnego stosowania deferazyroksu, co ma szczególne znaczenie w populacji pediatrycznej.

Poprzez mniej uciążliwy sposób podania leku zwiększa się prawdopodobieństwo zrealizowania zaleceń lekarskich (compliance), co wpływa na efektywność terapii. Refundacja kosztów leczenia deferazyroksem w ramach programu lekowego umożliwia pełny dostęp do terapii populacji docelowej.

Leczenie stanów nadmiaru żelaza w organizmie wpływa korzystnie na rozwój dziecka zakwalifikowanego do leczenia oraz ogranicza tempo narastania powikłań u chorych poddanych terapii. Wpłyne w konsekwencji na długość ich życia. Istotny dla prawidłowego funkcjonowania społecznego małych dzieci jest również pozytywny efekt psychologiczny wynikający z uniknięcia pozajelitowego



podawania preparatów obniżających poziom żelaza i związanych z tym hospitalizacji. Ograniczenie częstości występowania i nasilenia powikłań przewlekłego obciążenia żelazem przyczyni się także do zmniejszenia ogólnych kosztów leczenia w tej grupie chorych.

Deferazyroks charakteryzuje się podobną efektywnością kliniczną i profilem bezpieczeństwa w porównaniu z innymi preparatami stosowanymi we wskazaniu „leczenie stanów nadmiaru żelaza w organizmie”.

Terapię ocenia się jako kosztowo efektywną w porównaniu z terapią deferoksamina (ICUR/ICER < 3 x PKB per capita).

Stanowisko Rady Przejrzystości koresponduje ze Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej Nr 5/2/2010 z dnia 18 stycznia 2010 o zasadności stosowania produktu leczniczego deferazyroks (EXJADE) we wskazaniu „leczenie nadmiaru żelaza w organizmie u dzieci przy wykorzystaniu produktu leczniczego deferazyroks w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego...”, oraz Rekomendacją Prezesa Agencji Nr 2/2010 z dnia 18 stycznia 2010 w tej samej sprawie.

W określeniu populacji docelowej nie uwzględniono wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki” ze względu na nieumieszczenie go przez podmiot odpowiedzialny we wniosku refundacyjnym i w przedłożonych raportach HTA.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 30.05.2012 r (pismo znak MZ PLA-460-12525-180/KKU/12, wraz załączonymi analizami) z prośbą o wydanie rekomendacji Prezesa AOTM na podstawie art. 35 ust.1 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu Exjade (deferazyroks):

- tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg, 28 tabletek, EAN: 5909990613021
- tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg, 28 tabletek, EAN: 5909990613045,

w ramach programu lekowego „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”

przy proponowanej we wniosku cenie zbytu netto [REDAKTOWANE] dla dawki 250 mg oraz [REDAKTOWANE] dla dawki 500 mg.

Podmiot odpowiedzialny wnioskuję o objęcie refundacją dwóch z sześciu zarejestrowanych produktów (kodów EAN). Dla wskazanych wyżej dawek (250 mg i 500 mg) nie objęto wnioskiem opakowań 84 tabletki; ponadto wniosek nie obejmuje dawki 125 mg – 28 tabletek i 84 tabletki.

Problem zdrowotny

Nadmiar żelaza w organizmie może prowadzić do poważnych powikłań wielonarządowych i w efekcie zagrażać życiu. Jest skutkiem kumulacji tego pierwiastka w wyniku zaburzonej homeostazy i regulacji jego wchłaniania. Najczęstszą przyczyną przeciążenia żelazem są wielokrotne przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych w przypadkach ciężkich postaci talasemii, niedokrwistości sierpowatokrwinkowej, hemoglobinopatii, defektów

enzymatycznych krwinek czerwonych, niedokrwistości aplastycznej (w tym zespołu Diamonda-Blackfana), niedokrwistości syderoblastycznej, niedokrwistości hemolitycznych oraz zespołów mielodysplastycznych. Najistotniejsze znaczenie kliniczne w warunkach znacznego nadmiaru żelaza mają zmiany w obrębie wątroby, tarczycy, podwzgórza i przysadki mózgowej, serca, trzustki oraz stawów. Wśród najpoważniejszych skutków tego stanu można wymienić marskość wątroby, szereg zaburzeń endokrynnych z cukrzycą na czele, zaburzenia wzrastania i dojrzewania, kardiomiopatie, zaburzenia rytmu, upośledzenie funkcji układu kostno-stawowego.

Alternatywne technologie medyczne

W celu osiągnięcia zrównoważonego bilansu żelaza w organizmie pacjenta podaje się związki chelatujące żelazo, głównie w wątrobie oraz w krwinkach czerwonych. Poza deferazyroksem stosować można w tym celu także deferoksaminę (częściej) lub deferypron (rzadziej). AOTM nie wypowiedała się dotychczas w sprawie technologii alternatywnych. Opinie i stanowiska polskich ekspertów opracowane na zlecenie Agencji ograniczają się w odniesieniu do technologii alternatywnych jedynie do leczenia deferoksaminą, z pominięciem deferypronu.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego włączono dwa niezaślepiene badania RCT, w ramach których porównano wyniki leczenia deferazyroksem (DFX) oraz deferoksaminą (DFO) w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem będącego efektem częstych transfuzji krwi.

Badania Cappellini i wsp. (2006) dotyczyły pacjentów z talasemią beta major. Wyodrębnione wyniki subpopulacji pediatrycznej w ramach tych badań pochodzą z abstraktu Kattamis i wsp. (2005), gdyż w pełnych tekstach tych publikacji nie wyodrębniono tej subpopulacji, łącząc populację dzieci i dorosłych.

Analiza Vichinsky i wsp. (2006) dotyczyła z kolei chorych z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Również w tej pracy wyniki rozpatrywano łącznie dla populacji pediatrycznej (około 50% populacji) i pacjentów dorosłych.

W badaniach Cappellini i wsp. (2006) [DFX n=296, DFO n=290] po roku terapii w u pacjentów w grupach wiekowych 6-11 lat i 12-15 lat z talasemią beta major zaobserwowano spadek średniej wartości stężenia żelaza w wątrobie (LIC) oraz spadek średniej wartości stężenia ferrytyny w surowicy krwi (SF) względem wartości wyjściowej, zarówno w grupie chorych przyjmujących DFX jak i w grupie leczonej DFO (brak informacji o istotności statystycznej tych zmian). Różnice między grupami terapeutycznymi były nieznaczące i nie osiągnęły istotności statystycznej. W przypadku pacjentów w wieku < 6 r.ż. różnice między grupami terapeutycznymi były istotne statystycznie na niekorzyść DFX. W grupie tej spadek LIC był istotnie niższy niż w grupie leczonej DFO, natomiast wartość SF wzrosła w grupie leczonej DFX przy spadku tego parametru w grupie leczonej DFO (LIC: MD= 3,3 mg Fe/g dw [95%CI: 1,18; 5,42], SF: MD=1017 ng/ml [95%CI: 535,63; 1498,37])

W badaniach Vichinsky i wsp. (2006) [DFX n=132, DFO n=63] po roku leczenia chorych w przedziale wiekowym 6 do 65 lat (w tym około 50% pacjentów pediatrycznych) zaobserwowano spadek średniej wartości stężenia żelaza w wątrobie (LIC) w stosunku do wartości wyjściowych, zarówno w grupie przyjmującej DFX (-6,6 mg Fe/g dw, p<0,05) jak i w grupie przyjmującej DFO (-1,4 mg Fe/g dw, p<0,05). Spadek średniej wartości stężenia ferrytyny w surowicy krwi (SF) w grupie przyjmującej DFX był mniejszy niż w grupie przyjmującej DFO (brak informacji o istotności statystycznej).

Skuteczność praktyczna

W analizie wnioskodawcy ocenę skuteczności praktycznej deferazyroksu przeprowadzono na podstawie dowodów niższej jakości, głównie nierandomizowanych badań obserwacyjnych dotyczących populacji pacjentów z talasemią beta major lub zbiorczej populacji pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami krwinek czerwonych (m.in. talasemia beta major, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, niedokrwistości aplastyczne).

Wyniki badań obserwacyjnych są niejednoznaczne i nie pozwalają stwierdzić, czy terapia deferazyroksiem jest skuteczna. Może to wynikać z różnic w charakterystyce populacji w poszczególnych badaniach, historii wcześniejszego leczenia (przyjmowania leków chelatujących) i różnic w czasie zwiększania dawki początkowej deferazyroksu.

Również wyniki dodatkowych badań obserwacyjnych odnalezionych przez analityków Agencji nie pozwalają na wysnuć jednoznacznych wniosków, ponadto dotyczą grup o niewielkiej liczebności.

W części badań zwrócono uwagę na korzyści dla pacjenta wynikające z doustnej formy podawania deferazyroksu (komparator - deferoksamina podawana jest zazwyczaj jako podskórny wlew trwający kilka-kilkanascie godzin, możliwe jest też podanie dożylnie i domięśniowe).

Bezpieczeństwo stosowania

Według analizy wnioskodawcy terapia deferazyroksiem jest dobrze tolerowana, na co wskazuje stosunkowo niewielki odsetek rezygnacji z leczenia. Do najczęstszych działań niepożądanych należą działania ze strony układu pokarmowego (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka) oraz wysypka skórna. Dodatkowa ocena bezpieczeństwa przeprowadzona w analizie wnioskodawcy oraz informacje odnalezione przez analityków, wskazują jednak na możliwe powikłania ze strony nerek i dróg moczowych oraz hepatotoksyczność. Należy zwrócić uwagę, że profil bezpieczeństwa deferazyroksu może się różnić między pacjentami z różnymi jednostkami chorobowymi, a w obrębie tej samej grupy chorobowej zależnie od czasokresu i ciężkości objawów zmian narządowych. Zależy również od dawek i czasokresu stosowania preparatu oraz monitorowania skuteczności jego działania.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

[Redacted text block]

Podstawowe parametry wejściowe analizy kosztów-żyteczności (wiek pacjentów, masa ciała, efektywność kliniczna i compliance) opierają się na danych pacjentów [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza wpływu na budżet przeprowadzona przez producenta w scenariuszu skrajnym (wariant maksymalny) wykazała,

Należy podkreślić, że wszelkie analizy ekonomiczne dotyczące wpływu na budżet stosowania preparatów chelatujących żelazo w stanach przewlekłego jego nadmiaru w organizmie mogą być obarczone błędem ze względu na trudności z oszacowaniem populacji, do której jest adresowana tego typu terapia. Dane epidemiologiczne w zakresie rozpoznania głównego E.83.1 i/lub rozpoznań współistniejących podane lub sugerowane przez polskich ekspertów oraz określone jako populacja docelowa objęta programem lekowym w wersji zaakceptowanej przez MZ z dnia 03.05.2012, różnią się między sobą i operują liczbami 4-10-krotnie wyższymi w stosunku do liczby świadczeń sprawozdawanych przez NFZ dla rozpoznania głównego E83.1 w latach 2010 i 2011 w przedziale wieku >2 - ≤ 18 rż (odpowiednio 26 i 25 świadczeń; Tabela 4 analizy weryfikacyjnej).

Zapisy projektu programu lekowego nie wykluczają możliwości kontynuowania leczenia powyżej 18 rż. co nie zostało uwzględnione w koszcie stosowania DSX w analizie wpływu na budżet w wariantcie podstawowym ani w analizie wrażliwości.

W związku z przewlekłym charakterem leczenia chelatującego, w analizie wpływu na budżet w scenariuszu nowym należałoby uwzględnić możliwości kontynuowania przez pacjentów leczenia w kolejnych latach nie tylko po ukończeniu 18 rż. (tzn. nie uwzględniono przechodzenia pacjentów w przedziale wiekowym 2- 18, leczonych w poprzednich latach w ramach programu lekowego na kolejny rok leczenia).

Populacja pacjentów z rozpoznaniem Z94.8 nie została uwzględniona przy szacowaniu populacji docelowej analizy wpływu na budżet.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do zapisów programu lekowego

Kryteria włączenia do programu lekowego obejmują szerszą populację niż wskazania do stosowania zawarte w ChPL, zarówno ze względu na przyczynę przewlekłego obciążenia żelazem, jak i wiek pacjentów.

- przyczyna przewlekłego obciążenia żelazem/współistniejące schorzenia w pierwszej linii leczenia

Według zapisów ChPL preparat Exjade w pierwszej linii leczenia stosuje się w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem powstałego w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów: z jedną jednostką chorobową, tj. "ciężką postacią talasemii beta". Tymczasem zapisy programu lekowego w przypadku pierwszej linii leczenia nie doprecyzowują współistniejących jednostek chorobowych, w których preparat ma być stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem powstałego w wyniku częstych transfuzji krwi, co więcej poszerzają populację o „innych pacjentów z nadmiarem żelaza w organizmie”, a więc takich, u których nadmiar żelaza nie jest wynikiem częstych transfuzji krwi.

- wiek pacjentów w pierwszej linii leczenia

W projekcie programu lekowego przy zapisach dotyczących pierwszej linii leczenia obniżono dolną granicę wieku pacjentów ("powyżej 2 roku życia") względem ChPL ("6 lat i starszych").

Pewne niejasności budzi górna granica wieku pacjentów. Dla pacjentów z przewlekłym obciążeniem żelaza powstałym w wyniku częstych transfuzji krwi określono ją jako "poniżej 18 roku życia" (co nie miało miejsca w ChPL), jednak w tym samym akapicie w części odnoszącej się do „innych pacjentów z nadmiarem żelaza w organizmie” znajduje się zapis „u których prowadzona jest terapia chelatująca rozpoczęta poniżej 18 roku życia”, dopuszczający kontynuowanie stosowania preparatu Exjade u pacjentów powyżej 18 r.ż.

- wiek pacjentów w drugiej linii leczenia

W ChPL przy zapisach dotyczących stosowania deferytroksu w drugiej linii leczenia (gdy leczenie deferyksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie), wśród pacjentów z ciężką postacią talasemii beta wyróżniono grupę pacjentów z obciążeniem żelazem powstałym w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc KKCz) i w wyniku nieczęstych częstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc KKCz). W pierwszej grupie zaleca się stosowanie deferytroksu w wieku od 2 do 5 lat, w drugiej grupie - w wieku 2 lat i starszych. Tymczasem w programie lekowym nie ma takiego podziału, a stosowanie deferytroksu u pacjentów z talasemią beta poleca się u pacjentów w wieku pomiędzy 2 i 18 r.ż.

- przyczyna przewlekłego obciążenia żelazem/współistniejące schorzenia w drugiej linii leczenia

W opisie programu podano błędny kod ICD-10 dla rozpoznania talasemia beta. Wymieniony w programie kod D56 obejmuje wszystkie talasemie, talasemia beta ma przypisany kod D56.1.

W programie lekowym doprecyzowano schorzenia, w których ma być stosowany deferytroks, podczas gdy w ChPL poza talasemią beta nie były one szczegółowo określone ("inne rodzaje niedokrwistości"). W pierwotnej wersji projektu lekowego (zał. nr 3 do wniosku refundacyjnego) nie uwzględniono schorzenia: Z94.8 – transplantacja innego narządu lub tkanki, stąd nie zostało ono ujęte w analizach wnioskodawcy, a tym samym nie mogło być przedmiotem oceny niniejszej analizy weryfikacyjnej. Wskazanie to zostało dodane w wersji programu uzgodnionej z MZ.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej.

Odnaleziono rekomendacje kliniczne wydane przez 23 organizacje, w odniesieniu do 38 jednostek chorobowych, w których stosowano deferyzoks w leczeniu nadmiernego obciążenia żelazem. 36 rekomendacji było pozytywnych, w tym 4 pozytywne z ograniczeniami, 2 rekomendacje były negatywne. W negatywnej rekomendacji brytyjskiej MTRAC (2008) zwracano uwagę na niewiarygodnie dowody naukowe potwierdzające skuteczność terapii deferyzoksem. Rekomendacja włoska - ISH (2008) była negatywna w odniesieniu do stosowania deferyzoksu w I linii leczenia u dzieci < 6 r.ż., co uznano za terapię eksperymentalną, natomiast pozytywna dla II linii postępowania terapeutycznego.

Według odnalezionych rekomendacji wskazania do stosowania deferyzoksu w I linii leczenia to (w nawiasie liczba rekomendacji): niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (2), talasemia beta (5), talasemia beta major (1), niedokrwistość aplastyczna (1), inne (3).

Wskazania do stosowania deferyzoksu w II linii leczenia to: każda niedokrwistość (1), niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (3), zespoły mielodysplastyczne (3), talasemia beta (4), talasemia beta major (4), anemia dyserytropoetyczna (1), niedokrwistość aplastyczna (1), transplantacja (1), inne (7).

19 rekomendacji uwzględniało wiek pacjenta: < 3 lat (1), > 2 lat (3), 2-5 lat (4), 4-6 lat (1), > 5 lat (1), <6 lat (1), > 6 lat (7), 12-18 lat (1).

Odnaleziono dwie polskie rekomendacje kliniczne są pozytywne i dotyczą stosowania deferyzoksu u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi (PTHiT 2010, FZM 2009) i po transplantacji (PTHiT 2010), nie uwzględniają wieku pacjenta. Rekomendacje polskie nie odnoszą się do leczenia w przypadkach talasemia beta major (homozygotyczna), gdyż choroba ta występuje w Polsce sporadycznie.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne pochodzące z 10 organizacji, co w przeliczeniu na jednostki chorobowe, do których odniesiono się w rekomendacjach, daje 16 rekomendacji:

15 rekomendacji pozytywnych, w tym 5 z ograniczeniami oraz 1 rekomendację negatywną. Negatywna szkocka rekomendacja SMC 2007 dotyczy stosowania deferyzoksu u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, ze względu na to, że stanowili oni niewielką grupę w populacji poddanej badaniom klinicznym oraz ze względu na brak analizy ekonomicznej.

Natomiast rekomendacja SMC 2007 była pozytywna względem stosowania deferyzyroksu talasemią beta i niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

Uwagi dodatkowe

Należy zwrócić uwagę, że projekt programu lekowego "Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie" obejmuje szereg chorób współistniejących, co jest zgodne ze światowymi wytycznymi klinicznymi, jednakże dostępne dowody kliniczne dla populacji pacjentów pediatrycznych dotyczą głównie talasemii beta (jedno badanie RCT + badania niższej jakości) i w mniejszym stopniu zbiorczej populacji pacjentów z różnymi "wrodzonymi zaburzeniami krwinek czerwonych" (badania niższej jakości). W części jest to jednak podyktowane małą liczebnością populacji dzieci z poszczególnymi rozpoznaniem klinicznymi. Wydaje się zasadne wyjaśnienie w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym przyczyn wyłączenia z programu lekowego wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki” i dróg zapewnienia tego typu chorym dostępu do leczenia stanów nadmiaru żelaza w organizmie.

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

.....
[Redacted signature area]

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-4351-7/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu leku Exjade (deferyzyroks) 250 mg, 28 tabl., EAN 5909990613021 500 mg, 28 tabl., EAN 5909990613045 we wskazaniu: leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”, wrzesień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 17.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 79/2012 z dnia 17 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Exjade (deferazyroks) 500 mg, 28 tabl.,
EAN 5909990613045 we wskazaniu: leczenie doustne stanów
nadmiaru żelaza w organizmie

Rada Przejrzystości uważa za uzasadnione objęcie refundacją leku Exjade (deferazyroks; tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej w dawce 500 mg i opakowaniu po 28 tabletek) we wskazaniu: leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie, bezpłatnie dla pacjenta, w ramach oddzielnej grupy limitowej, w ramach programu lekowego. Rada stwierdza ponadto na podstawie przeprowadzonych analiz, że terapia deferazyroksem przy podanej we wniosku refundacyjnym cenie zbytu netto preparatu w wymienionych dawkach i wielkości opakowań, jest terapią kosztowo efektywną w porównaniu z terapią deferoksaminą z tych samych wskazań. Rada [REDACTED] [REDACTED] Przedstawiony program wymaga dopracowania m.in. poprzez powołanie zespołu koordynującego i uwzględnienie wskazania Z94.8.

Stanowisko Rady dotyczy rozpoznania E83.1 „zaburzenie przemiany żelaza” z pominięciem w określeniu populacji docelowej wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki”.

Uzasadnienie

Stanowisko Rady Przejrzystości jest podyktowane możliwością doustnego stosowania deferazyroksu, co ma szczególne znaczenie w populacji pediatrycznej.

Poprzez mniej uciążliwy sposób podania leku zwiększa się prawdopodobieństwo zrealizowania zaleceń lekarskich (compliance), co wpływa na efektywność terapii. Refundacja kosztów leczenia deferazyroksem w ramach programu lekowego umożliwia pełny dostęp do terapii populacji docelowej.

Leczenie stanów nadmiaru żelaza w organizmie wpływa korzystnie na rozwój dziecka zakwalifikowanego do leczenia oraz ogranicza tempo narastania powikłań u chorych poddanych terapii. Wpływie w konsekwencji na długość ich życia. Istotny dla prawidłowego funkcjonowania społecznego małych dzieci jest również pozytywny efekt psychologiczny wynikający z uniknięcia pozajelitowego



podawania preparatów obniżających poziom żelaza i związanych z tym hospitalizacji. Ograniczenie częstości występowania i nasilenia powikłań przewlekłego obciążenia żelazem przyczyni się także do zmniejszenia ogólnych kosztów leczenia w tej grupie chorych.

Deferazyroks charakteryzuje się podobną efektywnością kliniczną i profilem bezpieczeństwa w porównaniu z innymi preparatami stosowanymi we wskazaniu „leczenie stanów nadmiaru żelaza w organizmie”.

Terapię ocenia się jako kosztowo efektywną w porównaniu z terapią deferoksamina (ICUR/ICER < 3 x PKB per capita).

Stanowisko Rady Przejrzystości koresponduje ze Stanowiskiem Rady Konsultacyjnej Nr 5/2/2010 z dnia 18 stycznia 2010 o zasadności stosowania produktu leczniczego deferazyroks (EXJADE) we wskazaniu „leczenie nadmiaru żelaza w organizmie u dzieci przy wykorzystaniu produktu leczniczego deferazyroks w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego...”, oraz Rekomendacją Prezesa Agencji Nr 2/2010 z dnia 18 stycznia 2010 w tej samej sprawie.

W określeniu populacji docelowej nie uwzględniono wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki” ze względu na nieumieszczenie go przez podmiot odpowiedzialny we wniosku refundacyjnym i w przedłożonych raportach HTA.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 30.05.2012 r (pismo znak MZ PLA-460-12525-180/KKU/12, wraz załączonymi analizami) z prośbą o wydanie rekomendacji Prezesa AOTM na podstawie art. 35 ust.1 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), w związku z wnioskiem o objęcie refundacją produktu Exjade (deferazyroks):

- tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg, 28 tabletek, EAN: 5909990613021
- tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg, 28 tabletek, EAN: 5909990613045,

w ramach programu lekowego „Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”

przy proponowanej we wniosku cenie zbytu netto [REDAKTOWANE] dla dawki 250 mg oraz [REDAKTOWANE] dla dawki 500 mg.

Podmiot odpowiedzialny wnioskuję o objęcie refundacją dwóch z sześciu zarejestrowanych produktów (kodów EAN). Dla wskazanych wyżej dawek (250 mg i 500 mg) nie objęto wnioskiem opakowań 84 tabletki; ponadto wniosek nie obejmuje dawki 125 mg – 28 tabletek i 84 tabletki.

Problem zdrowotny

Nadmiar żelaza w organizmie może prowadzić do poważnych powikłań wielonarządowych i w efekcie zagrażać życiu. Jest skutkiem kumulacji tego pierwiastka w wyniku zaburzonej homeostazy i regulacji jego wchłaniania. Najczęstszą przyczyną przeciążenia żelazem są wielokrotne przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych w przypadkach ciężkich postaci talasemii, niedokrwistości sierpowatokrwinkowej, hemoglobinopatii, defektów

enzymatycznych krwinek czerwonych, niedokrwistości aplastycznej (w tym zespołu Diamonda-Blackfana), niedokrwistości syderoblastycznej, niedokrwistości hemolitycznych oraz zespołów mielodysplastycznych. Najistotniejsze znaczenie kliniczne w warunkach znacznego nadmiaru żelaza mają zmiany w obrębie wątroby, tarczycy, podwzgórza i przysadki mózgowej, serca, trzustki oraz stawów. Wśród najpoważniejszych skutków tego stanu można wymienić marskość wątroby, szereg zaburzeń endokrynnych z cukrzycą na czele, zaburzenia wzrastania i dojrzewania, kardiomiopatie, zaburzenia rytmu, upośledzenie funkcji układu kostno-stawowego.

Alternatywne technologie medyczne

W celu osiągnięcia zrównoważonego bilansu żelaza w organizmie pacjenta podaje się związki chelatujące żelazo, głównie w wątrobie oraz w krwinkach czerwonych. Poza deferazyroksem stosować można w tym celu także deferoksaminę (częściej) lub deferypron (rzadziej). AOTM nie wypowiedała się dotychczas w sprawie technologii alternatywnych. Opinie i stanowiska polskich ekspertów opracowane na zlecenie Agencji ograniczają się w odniesieniu do technologii alternatywnych jedynie do leczenia deferoksaminą, z pominięciem deferypronu.

Skuteczność kliniczna

Do przeglądu systematycznego włączono dwa niezaślepiene badania RCT, w ramach których porównano wyniki leczenia deferazyroksem (DFX) oraz deferoksaminą (DFO) w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem będącego efektem częstych transfuzji krwi.

Badania Cappellini i wsp. (2006) dotyczyły pacjentów z talasemią beta major. Wyodrębnione wyniki subpopulacji pediatrycznej w ramach tych badań pochodzą z abstraktu Kattamis i wsp. (2005), gdyż w pełnych tekstach tych publikacji nie wyodrębniono tej subpopulacji, łącząc populację dzieci i dorosłych.

Analiza Vichinsky i wsp. (2006) dotyczyła z kolei chorych z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Również w tej pracy wyniki rozpatrywano łącznie dla populacji pediatrycznej (około 50% populacji) i pacjentów dorosłych.

W badaniach Cappellini i wsp. (2006) [DFX n=296, DFO n=290] po roku terapii w u pacjentów w grupach wiekowych 6-11 lat i 12-15 lat z talasemią beta major zaobserwowano spadek średniej wartości stężenia żelaza w wątrobie (LIC) oraz spadek średniej wartości stężenia ferrytyny w surowicy krwi (SF) względem wartości wyjściowej, zarówno w grupie chorych przyjmujących DFX jak i w grupie leczonej DFO (brak informacji o istotności statystycznej tych zmian). Różnice między grupami terapeutycznymi były nieznaczące i nie osiągnęły istotności statystycznej. W przypadku pacjentów w wieku < 6 r.ż. różnice między grupami terapeutycznymi były istotne statystycznie na niekorzyść DFX. W grupie tej spadek LIC był istotnie niższy niż w grupie leczonej DFO, natomiast wartość SF wzrosła w grupie leczonej DFX przy spadku tego parametru w grupie leczonej DFO (LIC: MD= 3,3 mg Fe/g dw [95%CI: 1,18; 5,42], SF: MD=1017 ng/ml [95%CI: 535,63; 1498,37])

W badaniach Vichinsky i wsp. (2006) [DFX n=132, DFO n=63] po roku leczenia chorych w przedziale wiekowym 6 do 65 lat (w tym około 50% pacjentów pediatrycznych) zaobserwowano spadek średniej wartości stężenia żelaza w wątrobie (LIC) w stosunku do wartości wyjściowych, zarówno w grupie przyjmującej DFX (-6,6 mg Fe/g dw, p<0,05) jak i w grupie przyjmującej DFO (-1,4 mg Fe/g dw, p<0,05). Spadek średniej wartości stężenia ferrytyny w surowicy krwi (SF) w grupie przyjmującej DFX był mniejszy niż w grupie przyjmującej DFO (brak informacji o istotności statystycznej).

Skuteczność praktyczna

W analizie wnioskodawcy ocenę skuteczności praktycznej deferazyroksu przeprowadzono na podstawie dowodów niższej jakości, głównie nierandomizowanych badań obserwacyjnych dotyczących populacji pacjentów z talasemią beta major lub zbiorczej populacji pacjentów z wrodzonymi zaburzeniami krwinek czerwonych (m.in. talasemia beta major, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, niedokrwistości aplastyczne).

Wyniki badań obserwacyjnych są niejednoznaczne i nie pozwalają stwierdzić, czy terapia deferazyroksem jest skuteczna. Może to wynikać z różnic w charakterystyce populacji w poszczególnych badaniach, historii wcześniejszego leczenia (przyjmowania leków chelatujących) i różnic w czasie zwiększania dawki początkowej deferazyroksu.

Również wyniki dodatkowych badań obserwacyjnych odnalezionych przez analityków Agencji nie pozwalają na wysnuć jednoznacznych wniosków, ponadto dotyczą grup o niewielkiej liczebności.

W części badań zwrócono uwagę na korzyści dla pacjenta wynikające z doustnej formy podawania deferazyroksu (komparator - deferoksamina podawana jest zazwyczaj jako podskórny wlew trwający kilka-kilkanascie godzin, możliwe jest też podanie dożylnie i domięśniowe).

Bezpieczeństwo stosowania

Według analizy wnioskodawcy terapia deferazyroksem jest dobrze tolerowana, na co wskazuje stosunkowo niewielki odsetek rezygnacji z leczenia. Do najczęstszych działań niepożądanych należą działania ze strony układu pokarmowego (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka) oraz wysypka skórna. Dodatkowa ocena bezpieczeństwa przeprowadzona w analizie wnioskodawcy oraz informacje odnalezione przez analityków, wskazują jednak na możliwe powikłania ze strony nerek i dróg moczowych oraz hepatotoksyczność. Należy zwrócić uwagę, że profil bezpieczeństwa deferazyroksu może się różnić między pacjentami z różnymi jednostkami chorobowymi, a w obrębie tej samej grupy chorobowej zależnie od czasokresu i ciężkości objawów zmian narządowych. Zależy również od dawek i czasokresu stosowania preparatu oraz monitorowania skuteczności jego działania.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

[Redacted text block]

Podstawowe parametry wejściowe analizy kosztów-użyteczności (wiek pacjentów, masa ciała, efektywność kliniczna i compliance) opierają się na danych pacjentów [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki analizy ekonomicznej z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) są równe wynikom z perspektywy płatnika (NFZ).

Wyniki analizy wrażliwości dotyczące parametrów związanych z dawką DSX oraz nieuwzględnienie możliwości kontynuowania leczenia powyżej 18 rż. mogą wskazywać na niepewność oszacowanego w analizie ekonomicznej kosztu podania DSX.

Cena progowa



Wpływ na budżet płatnika publicznego

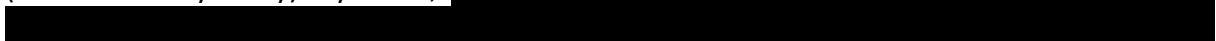
Analiza wpływu na budżet przeprowadzona przez producenta w scenariuszu podstawowym wykazała,



Analiza wpływu na budżet przeprowadzona przez producenta w scenariuszu skrajnym (wariant minimalny) wykazała,



Analiza wpływu na budżet przeprowadzona przez producenta w scenariuszu skrajnym (wariant maksymalny) wykazała,



[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Należy podkreślić, że wszelkie analizy ekonomiczne dotyczące wpływu na budżet stosowania preparatów chelatujących żelazo w stanach przewlekłego jego nadmiaru w organizmie mogą być obarczone błędem ze względu na trudności z oszacowaniem populacji, do której jest adresowana tego typu terapia. Dane epidemiologiczne w zakresie rozpoznania głównego E.83.1 i/lub rozpoznań współistniejących podane lub sugerowane przez polskich ekspertów oraz określone jako populacja docelowa objęta programem lekowym w wersji zaakceptowanej przez MZ z dnia 03.05.2012, różnią się między sobą i operują liczbami 4-10-krotnie wyższymi w stosunku do liczby świadczeń sprawozdawanych przez NFZ dla rozpoznania głównego E83.1 w latach 2010 i 2011 w przedziale wieku >2 - ≤ 18 rż (odpowiednio 26 i 25 świadczeń; Tabela 4 analizy weryfikacyjnej).

Zapisy projektu programu lekowego nie wykluczają możliwości kontynuowania leczenia powyżej 18 rż. co nie zostało uwzględnione w koszcie stosowania DSX w analizie wpływu na budżet w wariantach podstawowym ani w analizie wrażliwości.

W związku z przewlekłym charakterem leczenia chelatującego, w analizie wpływu na budżet w scenariuszu nowym należałoby uwzględnić możliwości kontynuowania przez pacjentów leczenia w kolejnych latach nie tylko po ukończeniu 18 rż. (tzn. nie uwzględniono przechodzenia pacjentów w przedziale wiekowym 2- 18, leczonych w poprzednich latach w ramach programu lekowego na kolejny rok leczenia).

Populacja pacjentów z rozpoznaniem Z94.8 nie została uwzględniona przy szacowaniu populacji docelowej analizy wpływu na budżet.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Uwagi do zapisów programu lekowego

Kryteria włączenia do programu lekowego obejmują szerszą populację niż wskazania do stosowania zawarte w ChPL, zarówno ze względu na przyczynę przewlekłego obciążenia żelazem, jak i wiek pacjentów.

- przyczyna przewlekłego obciążenia żelazem/współistniejące schorzenia w pierwszej linii leczenia

Według zapisów ChPL preparat Exjade w pierwszej linii leczenia stosuje się w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem powstałego w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów: z jedną jednostką chorobową, tj. "ciężką postacią talasemii beta". Tymczasem zapisy programu lekowego w przypadku pierwszej linii leczenia nie doprecyzowują współistniejących jednostek chorobowych, w których preparat ma być stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem powstałego w wyniku częstych transfuzji krwi, co więcej poszerzają populację o „innych pacjentów z nadmiarem żelaza w organizmie”, a więc takich, u których nadmiar żelaza nie jest wynikiem częstych transfuzji krwi.

- wiek pacjentów w pierwszej linii leczenia

W projekcie programu lekowego przy zapisach dotyczących pierwszej linii leczenia obniżono dolną granicę wieku pacjentów ("powyżej 2 roku życia") względem ChPL ("6 lat i starszych").

Pewne niejasności budzi górna granica wieku pacjentów. Dla pacjentów z przewlekłym obciążeniem żelaza powstałym w wyniku częstych transfuzji krwi określono ją jako "poniżej 18 roku życia" (co nie miało miejsca w ChPL), jednak w tym samym akapicie w części odnoszącej się do „innych pacjentów z nadmiarem żelaza w organizmie” znajduje się zapis „u których prowadzona jest terapia chelatująca rozpoczęta poniżej 18 roku życia”, dopuszczający kontynuowanie stosowania preparatu Exjade u pacjentów powyżej 18 r.ż.

- wiek pacjentów w drugiej linii leczenia

W ChPL przy zapisach dotyczących stosowania deferykozy w drugiej linii leczenia (gdy leczenie deferyksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie), wśród pacjentów z ciężką postacią talasemii beta wyróżniono grupę pacjentów z obciążeniem żelazem powstałym w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc KKCz) i w wyniku nieczęstych częstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc KKCz). W pierwszej grupie zaleca się stosowanie deferykozy w wieku od 2 do 5 lat, w drugiej grupie - w wieku 2 lat i starszych. Tymczasem w programie lekowym nie ma takiego podziału, a stosowanie deferykozy u pacjentów z talasemią beta poleca się u pacjentów w wieku pomiędzy 2 i 18 r.ż.

- przyczyna przewlekłego obciążenia żelazem/współistniejące schorzenia w drugiej linii leczenia

W opisie programu podano błędny kod ICD-10 dla rozpoznania talasemii beta. Wymieniony w programie kod D56 obejmuje wszystkie talasemie, talasemia beta ma przypisany kod D56.1.

W programie lekowym doprecyzowano schorzenia, w których ma być stosowany deferykozy, podczas gdy w ChPL poza talasemią beta nie były one szczegółowo określone ("inne rodzaje niedokrwistości"). W pierwotnej wersji projektu lekowego (zał. nr 3 do wniosku refundacyjnego) nie uwzględniono schorzenia: Z94.8 – transplantacja innego narządu lub tkanki, stąd nie zostało ono ujęte w analizach wnioskodawcy, a tym samym nie mogło być przedmiotem oceny niniejszej analizy weryfikacyjnej. Wskazanie to zostało dodane w wersji programu uzgodnionej z MZ.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej.

Odnaleziono rekomendacje kliniczne wydane przez 23 organizacje, w odniesieniu do 38 jednostek chorobowych, w których stosowano deferyzoks w leczeniu nadmiernego obciążenia żelazem. 36 rekomendacji było pozytywnych, w tym 4 pozytywne z ograniczeniami, 2 rekomendacje były negatywne. W negatywnej rekomendacji brytyjskiej MTRAC (2008) zwracano uwagę na niewiarygodnie dowody naukowe potwierdzające skuteczność terapii deferyzoksem. Rekomendacja włoska - ISH (2008) była negatywna w odniesieniu do stosowania deferyzoksu w I linii leczenia u dzieci < 6 r.ż., co uznano za terapię eksperymentalną, natomiast pozytywna dla II linii postępowania terapeutycznego.

Według odnalezionych rekomendacji wskazania do stosowania deferyzoksu w I linii leczenia to (w nawiasie liczba rekomendacji): niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (2), talasemia beta (5), talasemia beta major (1), niedokrwistość aplastyczna (1), inne (3).

Wskazania do stosowania deferyzoksu w II linii leczenia to: każda niedokrwistość (1), niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (3), zespoły mielodysplastyczne (3), talasemia beta (4), talasemia beta major (4), anemia dyserytropoetyczna (1), niedokrwistość aplastyczna (1), transplantacja (1), inne (7).

19 rekomendacji uwzględniało wiek pacjenta: < 3 lat (1), > 2 lat (3), 2-5 lat (4), 4-6 lat (1), > 5 lat (1), <6 lat (1), > 6 lat (7), 12-18 lat (1).

Odnaleziono dwie polskie rekomendacje kliniczne są pozytywne i dotyczą stosowania deferyzoksu u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi (PTHiT 2010, FZM 2009) i po transplantacji (PTHiT 2010), nie uwzględniają wieku pacjenta. Rekomendacje polskie nie odnoszą się do leczenia w przypadkach talasemia beta major (homozygotyczna), gdyż choroba ta występuje w Polsce sporadycznie.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne pochodzące z 10 organizacji, co w przeliczeniu na jednostki chorobowe, do których odniesiono się w rekomendacjach, daje 16 rekomendacji:

15 rekomendacji pozytywnych, w tym 5 z ograniczeniami oraz 1 rekomendację negatywną. Negatywna szkocka rekomendacja SMC 2007 dotyczy stosowania deferyzoksu u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, ze względu na to, że stanowili oni niewielką grupę w populacji poddanej badaniom klinicznym oraz ze względu na brak analizy ekonomicznej. Natomiast rekomendacja SMC 2007 była pozytywna względem stosowania deferyzoksu talasemią beta i niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

Uwagi dodatkowe

Należy zwrócić uwagę, że projekt programu lekowego "Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie" obejmuje szereg chorób współistniejących, co jest zgodne ze światowymi wytycznymi klinicznymi, jednakże dostępne dowody kliniczne dla populacji

pacjentów pediatrycznych dotyczą głównie talasemii beta (jedno badanie RCT + badania niższej jakości) i w mniejszym stopniu zbiorczej populacji pacjentów z różnymi "wrodzonymi zaburzeniami krwinek czerwonych" (badania niższej jakości). W części jest to jednak podyktowane małą liczebnością populacji dzieci z poszczególnymi rozpoznaniem klinicznymi. Wydaje się zasadne wyjaśnienie w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym przyczyn wyłączenia z programu lekowego wskazania Z94.8 „transplantacja innego narządu lub tkanki” i dróg zapewnienia tego typu chorym dostępu do leczenia stanów nadmiaru żelaza w organizmie.

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-4351-7/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu leku Exjade (deferazyroks) 250 mg, 28 tabl., EAN 5909990613021 500 mg, 28 tabl., EAN 5909990613045 we wskazaniu: leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie”, wrzesień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 17.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 80/2012 z dnia 17 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) 50 mg, 1 fiol. 50 mg
proszku + 1 amp. 0,6 ml rozp. (100 mg/ml), EAN 5909990815616
we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt
wysokiego ryzyka

Rada wnioskuje o zachowanie programu w dotychczasowym kształcie.

Uzasadnienie

Dotychczasowy program zabezpiecza najbardziej zagrożoną grupę dzieci.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest włączenie produktu leczniczego Synagis do istniejącego programu lekowego profilaktyki zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce. Lek ten był już przedmiotem oceny AOTM. Wniosek dotyczy objęcia refundacją następujących dawek i opakowań produktu leczniczego:

- Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. 50 mg proszku + 1 amp. 0,6 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815616
- Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Synagis 50 mg, 1 fiol. 50 mg proszku + 1 amp. 0,6 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815616.

Lek ten był już przedmiotem oceny AOTM. Wydano 3 rekomendacje, 2 negatywne (Stanowisko RK Nr 11/2007 z 22 listopada 2007r. oraz Stanowisko RK nr 55/15/2008 z 16 października 2008r) oraz pozytywną (Stanowisko RK nr 14/8/24/2009 z 23 listopada 2009r). Negatywne stanowiska uzasadniono brakiem dowodów na zmniejszanie śmiertelności pacjentów pod wpływem terapii paliwizumabem oraz zbyt wysokimi kosztami uzyskania korzyści zdrowotnej. Stanowisko pozytywne uzasadniono brakiem innych opcji terapeutycznych dla dzieci szczególnie zagrożonych infekcją oraz udowodnioną skutecznością w redukcji liczby hospitalizacji.

Problem zdrowotny

Wirus RSV (Respiratory Syncytial Virus) to wirus RNA o wielkości 150-300 nm, należący do rodziny Paramyxoviridae, rodzaju Pneumovirus. Wirus RS zakaża całą populację dzieci, zarówno starszych, jak i niemowląt. Jest on przenoszony drogą kropelkową oraz przez bezpośredni kontakt z zakażonymi powierzchniami. Zgodnie z danymi europejskimi, śmiertelność dzieci z grup wysokiego ryzyka z potwierdzonym zakażeniem RSV wynosi 1–3%. Przeprowadzone w Polsce w okresie jesienno-zimowym 2000/2001 pierwsze



wieloośrodkowe badanie epidemiologiczne wykazało, że 41,3% z 179 dzieci poniżej drugiego roku życia hospitalizowanych z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych było zarażone wirusem RS. Dane te potwierdzają, że wirus ten jest jednym z najczęstszych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia dróg oddechowych wśród hospitalizowanych niemowląt i noworodków. Infekcje dróg oddechowych spowodowane wirusem RS w wielu wypadkach powodują ciężkie powikłania.

Wcześnieństwo i zakażenie wirusem RS to poważne zagrożenie dla zdrowia i życia niemowlęcia. Niemowlęta z wcześniactwem w wywiadzie (urodzone przed 32 tygodniem ciąży) są 10-krotnie bardziej narażone na zakażenia dolnych dróg oddechowych w porównaniu z urodzonymi o czasie.

Czynniki warunkujące wysokie ryzyko rozwinięcia się zakażenia RSV u dziecka:

- Wypisanie z oddziału noworodkowego (OIOM neonatologicznego) tuż przed lub w trakcie sezonu zakażeń wirusem RS,
- Narażenie na toksyny środowiskowe (zwłaszcza bierne palenie),
- Choroby podstawowe (np. schorzenia neurologiczne),
- Duża liczebność domowników (> 4-6 osób),
- Dzielenie sypialni przez niemowlę z rodzeństwem lub innymi zakażonymi członkami rodziny,
- Matka z grupy wielokrotnych urodzeń,
- Rodzeństwo w wieku szkolnym.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Synagis (paliwizumab) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do immunoglobulin klasy IgG1k. Jego działanie jest skierowane przeciwko epitopowi w antygenowym miejscu A białka fuzyjnego syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). Został dopuszczony do obrotu w ramach procedury centralnej 13 sierpnia 1999 r., 13 sierpnia 2009 r. pozwolenie zostało przedłużone. Podmiotem odpowiedzialnym jest Abbott Laboratories Ltd. Jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez RSV u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą, tj.:

- u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV,
- u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucne w okresie poprzednich 6 miesięcy,
- u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca.

Przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne humanizowane przeciwciała monoklonalne.

Wskazanie wnioskowane w programie lekowym to profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z tlenoterapią ze stężeniem >21% do co najmniej 28 doby życia oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:

- nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 sierpnia do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 34 tygodnia
- nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 maja do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia
- nieukończony 9 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 lutego do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 26 tygodnia.

Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg m.c., podawane raz w miesiącu w sezonie spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń wirusem RS.

Alternatywne technologie medyczne

Brak technologii alternatywnej.

Skuteczność kliniczna i skuteczność praktyczna

Celem analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę była ocena skuteczności paliwizumabu w profilaktyce zakażeń wirusem RS.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występujące działania niepożądane podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego to gorączka, nerwowość, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i biegunka.

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDACTED]

W analizie przyjęto perspektywę płatnika publicznego, a oszacowania dotyczyły kosztów bezpośrednich medycznych. Nie przeprowadzono analizy z połączonych perspektyw płatnika i pacjenta z uwagi na brak przewidywanych kosztów po stronie pacjenta. [REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza [REDACTED]

[REDACTED]

Analiza dotycząca [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[REDACTED] wnioskodawca przeprowadził z perspektywy NFZ, [REDACTED]

Porównywane scenariusze:

1. scenariusz „istniejący”, w którym przyjęto stosowanie profilaktyki paliwizumabem (Synagis®) według funkcjonującego programu terapeutycznego, tj. obejmującego niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc:

- w wieku urodzeniowym do 30 tyg., w wieku metrykalnym do 3 miesięcy,
- w wieku urodzeniowym do 28 tyg., w wieku metrykalnym do 6 miesięcy

scenariusz „nowy”, w którym założono objęcie wszystkich kosztowo efektywnych grup profilaktyką z wykorzystaniem paliwizumabu.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Ze względu na brak możliwości wygenerowania oszczędności w obszarze RSV wskazano je w innym obszarze terapeutycznym.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość wytycznych zaleca stosowanie profilaktyki zakażeń wirusem RS z zastosowaniem humanizowanego przeciwciała monoklonalnego – paliwizumabem w populacji dzieci poniżej 2 roku życia z dysplazją oskrzelowo-płucną. Wytyczne podkreślają jednak, że lek obniża przede wszystkim ryzyko ciężkich zachorowań i hospitalizacji. Nie ma wystarczających dowodów potwierdzających wpływ preparatu na ogólną ilość zakażeń, powikłań czy spadek śmiertelności. Warto także zwrócić uwagę na niewielką ilość aktualnych publikacji.

Rekomendacje finansowe (PBAC, SIGN, Canadian NHS) nie rekomendują finansowania paliwizumabu. W uzasadnieniu negatywnych rekomendacji najpoważniejszym argumentem przeciw finansowaniu są niepewne korzyści i niski wskaźnik efektywności kosztów. Pozostałe wytyczne (HAS, Department of Health UK, NHS) rekomendują finansowanie paliwizumabu.

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-DS-433-8/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce”, Warszawa, dnia 4.09.2012 r..

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 17.09.2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 81/2012 z dnia 17 września 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) 100 mg, 1 fiol. 100 mg
proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715
we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt
wysokiego ryzyka

Rada wnioskuje o zachowanie programu w dotychczasowym kształcie.

Uzasadnienie

Dotychczasowy program zabezpiecza najbardziej zagrożoną grupę dzieci.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest włączenie produktu leczniczego Synagis do istniejącego programu lekowego profilaktyki zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce. Lek ten był już przedmiotem oceny AOTM. Wniosek dotyczy objęcia refundacją następujących dawek i opakowań produktu leczniczego:

- Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. 50 mg proszku + 1 amp. 0,6 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815616
- Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Synagis 100 mg, 1 fiol. 100 mg proszku + 1 amp. 1 ml rozp. (100mg/ml), EAN 5909990815715.

Lek ten był już przedmiotem oceny AOTM. Wydano 3 rekomendacje, 2 negatywne (Stanowisko RK Nr 11/2007 z 22 listopada 2007r. oraz Stanowisko RK nr 55/15/2008 z 16 października 2008r) oraz pozytywną (Stanowisko RK nr 14/8/24/2009 z 23 listopada 2009r). Negatywne stanowiska uzasadniono brakiem dowodów na zmniejszanie śmiertelności pacjentów pod wpływem terapii paliwizumabem oraz zbyt wysokimi kosztami uzyskania korzyści zdrowotnej. Stanowisko pozytywne uzasadniono brakiem innych opcji terapeutycznych dla dzieci szczególnie zagrożonych infekcją oraz udowodnioną skutecznością w redukcji liczby hospitalizacji.

Problem zdrowotny

Wirus RSV (Respiratory Syncytial Virus) to wirus RNA o wielkości 150-300 nm, należący do rodziny Paramyxoviridae, rodzaju Pneumovirus. Wirus RS zakaża całą populację dzieci, zarówno starszych, jak i niemowląt. Jest on przenoszony drogą kropelkową oraz przez bezpośredni kontakt z zakażonymi powierzchniami. Zgodnie z danymi europejskimi, śmiertelność dzieci z grup wysokiego ryzyka z potwierdzonym zakażeniem RSV wynosi 1–3%. Przeprowadzone w Polsce w okresie jesienno-zimowym 2000/2001 pierwsze



wieloośrodkowe badanie epidemiologiczne wykazało, że 41,3% z 179 dzieci poniżej drugiego roku życia hospitalizowanych z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych było zarażone wirusem RS. Dane te potwierdzają, że wirus ten jest jednym z najczęstszych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia dróg oddechowych wśród hospitalizowanych niemowląt i noworodków. Infekcje dróg oddechowych spowodowane wirusem RS w wielu wypadkach powodują ciężkie powikłania.

Wcześnieactwo i zakażenie wirusem RS to poważne zagrożenie dla zdrowia i życia niemowlęcia. Niemowlęta z wcześniactwem w wywiadzie (urodzone przed 32 tygodniem ciąży) są 10-krotnie bardziej narażone na zakażenia dolnych dróg oddechowych w porównaniu z urodzonymi o czasie.

Czynniki warunkujące wysokie ryzyko rozwinięcia się zakażenia RSV u dziecka:

- Wypisanie z oddziału noworodkowego (OIOM neonatologicznego) tuż przed lub w trakcie sezonu zakażeń wirusem RS,
- Narażenie na toksyny środowiskowe (zwłaszcza bierne palenie),
- Choroby podstawowe (np. schorzenia neurologiczne),
- Duża liczebność domowników (> 4-6 osób),
- Dzielenie sypialni przez niemowlę z rodzeństwem lub innymi zakażonymi członkami rodziny,
- Matka z grupy wielokrotnych urodzeń,
- Rodzeństwo w wieku szkolnym.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Synagis (paliwizumab) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do immunoglobulin klasy IgG1k. Jego działanie jest skierowane przeciwko epitopowi w antygenowym miejscu A białka fuzyjnego syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). Został dopuszczony do obrotu w ramach procedury centralnej 13 sierpnia 1999 r., 13 sierpnia 2009 r. pozwolenie zostało przedłużone. Podmiotem odpowiedzialnym jest Abbott Laboratories Ltd. Jest wskazany w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych, wymagającej hospitalizacji i wywołanej przez RSV u dzieci z dużym zagrożeniem chorobą, tj.:

- u dzieci urodzonych w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej i w wieku poniżej 6 miesięcy na początku sezonu występowania zakażeń RSV,
- u dzieci poniżej 2. roku życia wymagających leczenia z powodu dysplazji oskrzelowo-płucne w okresie poprzednich 6 miesięcy,
- u dzieci poniżej 2. roku życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca.

Przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne humanizowane przeciwciała monoklonalne.

Wskazanie wnioskowane w programie lekowym to profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z tlenoterapią ze stężeniem >21% do co najmniej 28 doby życia oraz spełnienie dodatkowych kryteriów:

- nieukończony 3 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 sierpnia do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 34 tygodnia
- nieukończony 6 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 maja do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 30 tygodnia
- nieukończony 9 miesiąc życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń RS (data urodzenia od 1 lutego do końca sezonu zakażeń) oraz wiek ciążowy poniżej 26 tygodnia.

Zalecana dawka paliwizumabu wynosi 15 mg/kg m.c., podawane raz w miesiącu w sezonie spodziewanego zagrożenia zakażeniem RSV. Jeśli to możliwe, pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV. Kolejne dawki należy podawać co miesiąc przez cały sezon występowania zakażeń wirusem RS.

Alternatywne technologie medyczne

Brak technologii alternatywnej.

Skuteczność kliniczna i skuteczność praktyczna

Celem analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę była ocena skuteczności paliwizumabu w profilaktyce zakażeń wirusem RS.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występujące działania niepożądane podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego to gorączka, nerwowość, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i biegunka.

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDACTED]

W analizie przyjęto perspektywę płatnika publicznego, a oszacowania dotyczyły kosztów bezpośrednich medycznych. Nie przeprowadzono analizy z połączonych perspektyw płatnika i pacjenta z uwagi na brak przewidywanych kosztów po stronie pacjenta.

[REDACTED]

Przeprowadzona przez wnioskodawcę analiza

[REDACTED]

Analiza dotycząca

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[REDACTED] wnioskodawca przeprowadził z perspektywy NFZ, [REDACTED]

Porównywane scenariusze:

1. scenariusz „istniejący”, w którym przyjęto stosowanie profilaktyki paliwizumabem (Synagis®) według funkcjonującego programu terapeutycznego, tj. obejmującego niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc:

- w wieku urodzeniowym do 30 tyg., w wieku metrykalnym do 3 miesięcy,
- w wieku urodzeniowym do 28 tyg., w wieku metrykalnym do 6 miesięcy

scenariusz „nowy”, w którym założono objęcie wszystkich kosztowo efektywnych grup profilaktyką z wykorzystaniem paliwizumabu.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Ze względu na brak możliwości wygenerowania oszczędności w obszarze RSV wskazano je w innym obszarze terapeutycznym.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość wytycznych zaleca stosowanie profilaktyki zakażeń wirusem RS z zastosowaniem humanizowanego przeciwciała monoklonalnego – paliwizumabem w populacji dzieci poniżej 2 roku życia z dysplazją oskrzelowo-płucną. Wytyczne podkreślają jednak, że lek obniża przede wszystkim ryzyko ciężkich zachorowań i hospitalizacji. Nie ma wystarczających dowodów potwierdzających wpływ preparatu na ogólną ilość zakażeń, powikłań czy spadek śmiertelności. Warto także zwrócić uwagę na niewielką ilość aktualnych publikacji.

Rekomendacje finansowe (PBAC, SIGN, Canadian NHS) nie rekomendują finansowania paliwizumabu. W uzasadnieniu negatywnych rekomendacji najpoważniejszym argumentem przeciw finansowaniu są niepewne korzyści i niski wskaźnik efektywności kosztów. Pozostałe wytyczne (HAS, Department of Health UK, NHS) rekomendują finansowanie paliwizumabu.

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-DS-433-8/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka w Polsce”, Warszawa, dnia 4.09.2012 r..

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 17.09.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 202/2012 z dnia 17 września 2012
o programie zdrowotnym „Profilaktyczna opieka zdrowotna nad
uczniami”, realizowanym przez miasto Katowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o powyższym programie.

Uzasadnienie

Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

Projekt nie zawiera żadnych informacji na temat środków finansowych i budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego mający na celu:

- zatrzymanie dalszego narastania nadwagi i otyłości u dzieci i młodzieży poprzez zdiagnozowanie i leczenie oraz działania edukacyjne skierowane do dzieci i rodziców,
- działania edukacyjne skierowane do uczniów i nauczycieli, których celem jest zapobieganie urazom i umiejętności udzielania pierwszej pomocy,
- wykrycie i skierowanie do leczenia chorób i wad czyli kompleksowe działanie diagnostyczne, korekcyjne i edukacyjne skierowane do dzieci i ich rodziców,
- ograniczenie powstawania wad postawy poprzez kompleksowe działania diagnostyczne, korekcyjne i edukacyjne skierowane do dzieci i ich rodziców,
- uzyskanie obiektywnej informacji zbiorczej o stanie zdrowia i rozwoju populacji uczniów w mieście celem odpowiedniego skorygowania programów profilaktycznych prowadzonych w kolejnych latach.

Program polegać ma na wykładach edukacyjnych dla uczniów, nauczycieli i rodziców, oraz na kompleksowych badaniach przesiewowych pediatryczno-chirurgiczno-ortopedycznych. Nie opisano szczegółowo działań w tym zakresie. Program skierowany jest do:

- uczniów 1-szych klas gimnazjalnych Katowic,
- w części edukacyjnej do nauczycieli i uczniów .

Nie podano żadnych informacji na temat środków finansowych przeznaczonych na program. Brak jest budżetu.

Problem zdrowotny

Problem zdrowotny nie został opisany przez autorów projektu. Nie sprecyzowano na jakich zagadnieniach wnioskodawca zamierza się skupić. Autorzy planują przeprowadzić edukację zdrowotną. Nie wskazano dokładnej tematyki zajęć. Jak wynika z celów programu edukacja prawdopodobnie obejmowałaby takie tematy jak nadwaga, otyłość, pierwsza pomoc, wady postawy. Wymienione problemy nie zostały przez autorów opisane w sposób wystarczający.



Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Główne wnioski z oceny programu miasta Katowice

Przesłany projekt nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. W projekcie brak jest wielu ważnych i niezbędnych do prawidłowej oceny informacji:

- nie opisano w sposób precyzyjny problemu zdrowotnego i w związku z tym nie do końca wiadomo jaki problem zdrowotny jest tu poruszany. Nie zawarto informacji o temacie epidemiologii,

- nie określono budżetu, ani żadnych kosztów jednostkowych,

Nie sprecyzowano w sposób dokładny jakie interwencje będą zastosowane. Z treści programu można wnioskować, że będzie to kompleksowe badanie przesiewowe pediatryczno-chirurgiczno-ortopedyczne, na temat którego nic więcej nie wiadomo. Drugą interwencją jest edukacja zdrowotna, na której temat można odnaleźć informację że „dobór proponowanych tematów edukacyjnych wynika z obserwacji autorów programu mających wieloletnie doświadczenie w opiece nad chorymi dziećmi oraz dziećmi, które doznały urazów”.

- nie wskazano dokładnej tematyki i spotkań edukacyjnych,

- nie określono oczekiwanych efektów ani mierników efektywności. W rozdziale monitorowanie odnaleźć można jedynie informację, że autorzy programu będą na bieżąco nadzorowali jego realizację zarówno w aspekcie ilościowym jak i jakościowym. Zespoły prowadzące badania niezgodnie z programem lub niezadowolająco będą eliminowane. Nie wiadomo co należy uznać za niezgodne z programem, ponieważ program nie wskazuje dokładnych i konkretnych działań. Nie wiadomo na czym ma polegać eliminacja.

- brak jest części poświęconej monitorowaniu i ewaluacji.

Z treści projektu wynika, że został on stworzony w roku 2006 (informacja w punkcie 9, ramy czasowe) i zaplanowany na lata 2007-2013. W związku z niespójnymi informacjami zawartymi w piśmie przewodnim, w którym mowa jest o terminie realizacji w latach 2014-2012, dnia 05.06.2012 Agencja wysłała pismo o sygnaturze AOTM-OT-4410158(2)/R/2012 z prośbą o doprecyzowanie terminu realizacji wyszczególnionych w piśmie przewodnim programów zdrowotnych. Z treści pisma wynika, że przekazane do zaopiniowania projekty stanowią nową edycję programów zdrowotnych realizowanych w latach 2007-2013, do których nie była wymagana zgoda AOTM. We wszystkich przesłanych do oceny projektach jako termin realizacji podano lata 2007-2013, brakuje zatem projektów programów na lata 2014-2020. Do dnia zakończenia prac na niniejszą ocenę AOTM nie otrzymał odpowiedzi na pismo.

W związku z tym informacje o tym, że zmiany w służbie zdrowia związane z utworzeniem Kas Chorych, a następnie Narodowego Funduszu Zdrowia doprowadziły do załamania istniejącego systemu opieki profilaktycznej w szkołach są informacjami nieaktualnymi ponieważ Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą (Dz. U. z 2009 r. Nr 139, poz. 1133) w sposób dokładny określa opiekę profilaktyczną nad uczniami. Zgodnie z art. 67 Ustawy o systemie oświaty do realizacji zadań statutowych szkoła publiczna powinna zapewnić uczniom możliwość korzystania z gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej.

Świadczenia pielęgniarstwa szkolnego opisane są w załączniku nr 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Brak jest informacji na temat środków finansowych przeznaczonych na działania zawarte w programie. Pojawia się tylko krótka informacja, że „program organizowany i w całości finansowany przez Urząd Miasta Katowice”.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego można stwierdzić że:

1. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Autorzy zaznaczają, że ma być to promocja zdrowia, nie wskazując przy tym jasno sprecyzowanego problemu zdrowotnego.
2. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjną na temat programu - pisemne zaproszenia dla rodziców.
3. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
4. Projekt nie zawiera żadnych informacji na temat środków finansowych i budżetu.
5. W programie nie opisano systemu monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyczna opieka zdrowotna nad uczniami” realizowanym przez Miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-159/2012, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 203/2012 z dnia 17 września 2012
o programie zdrowotnym „Medycyna szkolna” realizowanym przez
miasto Konstancin-Jeziorna

Rada Przejrzystości ocenia negatywnie powyższy program.

Uzasadnienie

- 1. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Nie wskazano konkretnych interwencji. Zakres tematyczny pogadank jest bardzo szeroki i prowadzenie części tematów powinno się powierzyć specjalistom.*
- 2. Główny celem programu jest sfinansowanie pielęgniarki szkolnej, a zgodnie z obowiązującymi przepisami szkoła powinna zapewnić uczniom możliwość korzystania z gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej. W przypadku braku takiego gabinetu opiekę nad uczniem sprawuje lekarz POZ.*
- 3. Wyliczenie kosztów budzi wątpliwości. Kwota przeznaczona na 4 lata wystarczy na 1 rok - przy założeniu objęcia programem wszystkich uczniów. Kosztorys nie uwzględnia udziału w programie 6 pielęgniarek (jednej w każdej szkole).*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego mającego na celu poprawę zdrowia oraz jakości życia dzieci i młodzieży poprzez edukację, zmianę postaw poprzez nabywanie wiedzy jako wstęp do tworzenia szkół promujących zdrowie.

Program polegać ma na prowadzeniu edukacji zdrowotnej z następującej tematyki:

- wczesnego wykrywania nowotworów (nauka samobadania piersi u dziewcząt - znaczenie szybkiego zgłaszania się do lekarza w przypadku niepokojących objawów oraz konieczności poddawania się okresowym badaniom profilaktycznym),
- prawidłowe nawyki żywieniowe (przeciwdziałanie otyłości, bulimii i anoreksji - współpraca z psychologiem szkolnym w razie potrzeb, znaczenie drugiego śniadania, prawidłowy jadłospis, zwiększenie odsetka uczniów spożywających posiłki w szkole i biorących udział w akcjach: owoce w szkole i mleko w szkole),
- prowadzenie higienicznego trybu życia (profilaktyka próchnicy - higiena jamy ustnej, prawidłowe mycie zębów, fluoryzacja, higiena osobista ucznia - higiena ubioru, higieniczny rozkład dnia, propagowanie ćwiczeń ruchowych na świeżym powietrzu),
- negatywny wpływ na organizm człowieka spożywania alkoholu, palenia tytoniu, używania substancji psychoaktywnych



- problemy wieku dojrzewania,
- znaczenie szczepień ochronnych, profilaktyka WZW A i B, zapobieganie grypie, zapobieganie zakażeniom
- nauka udzielania pierwszej pomocy.

Program adresowany jest do wszystkich uczniów z terenu gminy Konstancin-Jeziorna w liczbie 1950 osób. Na czteroletni okres realizacji przeznaczono 110 000 zł. Podano koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego ucznia w wysokości 56, 41 zł.

Problem zdrowotny

Problem zdrowotny nie został wprost wskazany przez autorów projektu. Z treści programu wynika, że prowadzona będzie edukacja zdrowotna w wielu aspektach dotyczących ogólnie zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Główne wnioski z oceny programu miasta Konstancin-Jeziorna

Głównym celem programu jest poprawa zdrowia oraz jakości życia dzieci i młodzieży poprzez edukację, zmianę postaw poprzez nabywanie wiedzy jako wstęp do tworzenia szkół promujących zdrowie.

Przesłany do oceny program przygotowany został zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Mimo tego większość punktów nie została opisana w sposób prawidłowy. Brak jest opisu i wskazania problemu zdrowotnego na jakim zamierza skupić się wnioskodawca, nie opisano w ogóle epidemiologii.

Jako tryb zapraszania do programu podano listę placówek oświatowych, w których prowadzony ma być program. Na tej podstawie nie można określić sposobu ani trybu informowania uczestników programu o samym programie. W punkcie planowane interwencje i dowody skuteczności nie wskazano żadnych konkretnych działań jakie mają być zrealizowane w ramach programu, ani żadnych informacji na temat skuteczności planowanych działań.

W punkcie ocena efektywności programu określono raczej cele szczegółowe. Informacje zawarte w tym punkcie nie mogą stanowić oceny efektywności programu. Nie zaproponowano narzędzi, za pomocą których można będzie ocenić efekt jaki zostałby osiągnięty dzięki działaniom podjętym w ramach programu. Wypunktowanie oczekiwanych efektów bez określenia w jaki sposób mają zostać zbadane nie jest wystarczające do określenia efektywności programu.

W punkcie programu w pozycji koszty jednostkowe podano, że na jednego ucznia przeznaczono 56,41 zł. Przy założeniu, że uczniów biorących udział w programie będzie 1950 - jak podał wnioskodawca - roczny koszt realizacji wyniesie 110 000 zł. Program zaplanowany jest na cztery lata, zatem całkowity koszty przeprowadzenia programu w świetle danych zawartych w projekcie wyniosą 440 000 zł. W związku z tym nie wiadomo, czy podana kwota całkowita jest kwotą prawidłową.

Z treści programu (Rozdział I, pkt d oraz Rozdział IV pkt e) wynika, że pielęgniarka będzie sprawowała nadzór nad zdrowiem uczniów podczas całego pobytu w szkole. W rozdziale III pkt b podano wykaz placówek objętych programem. Wynika z tego, że tych placówek jest sześć. Aby został spełniony warunek stałej opieki nad uczniami w czasie ich pobytu w szkole, na terenie każdej placówki niezbędne jest uczestnictwo w programie sześciu pielęgniarek, Przedstawiony kosztorys nie uwzględnia tych informacji.

Z treści programu wynika, że głównym założeniem i celem programu jest dofinansowanie lub sfinansowanie pracy pielęgniarki szkolnej, która ma być dostępna dla uczniów w godzinach otwarcia szkoły. Wszystkie opisane przez autorów projektu działania są właściwie opisem świadczeń gwarantowanych pielęgniarki, higienistki szkolnej lub lekarza udzielanych w środowisku nauczania i wychowania zawartych w załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r.

w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Dodatkowo Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2009 r. w sprawie organizacji profilaktycznej opieki zdrowotnej nad dziećmi i młodzieżą określa sposób prowadzenia profilaktyki szkolnej.

Zgodnie z art. 67 Ustawy z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty do realizacji zadań statutowych szkoła publiczna powinna zapewnić uczniom możliwość korzystania z gabinetu profilaktyki zdrowotnej i pomocy przedlekarskiej. W programie można odnaleźć informacje (Rozdział 4 punkt h programu) o tym, że w każdej szkole, o której mowa jest taki gabinet. Jednocześnie w tym samym punkcie pojawia się informacja, że pielęgniarki biorące udział w programie są zatrudnione w SP ZOZ Konstancin –Jeziorna. Można więc przypuszczać, że świadczenie zawarte w programie zdrowotnym dublują świadczenia gwarantowane z puli POZ finansowane przez NFZ.

Odnosząc projekt programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego można stwierdzić, że:

1. Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
2. Dostępność działań programu dla beneficjentów – nie zaplanowano akcji informacyjnej na temat programu, ale jego umiejscowienie w szkole zwiększy zgłaszalność.
3. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań
4. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania budżetu. Na czteroletni okres realizacji przeznaczono 110 000 zł.
5. W programie nie opisano sposobu monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Medycyna szkolna” realizowanym przez Miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-251/2012, Warszawa, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 204/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie”
realizowanym przez powiat Pajęczno

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez powiat Pajęczno.

Uzasadnienie

Postulaty z poprzednich rekomendacji Rady nie zostały spełnione, w szczególności obejmuje to zaszczepienie w pierwszej kolejności osób powyżej 65 r.ż.

W projekcie programu nie opisano niektórych elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM m.in. mierników efektywności odpowiadających celom, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono sposobu oceny zgłaszalności ani efektywności programu.

Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym celom oraz oczekiwanym efektem programu.

Program ma być finansowany w całości z budżetu powiatu; przedstawiono budżet całkowity, jednak nie podano kosztów jednostkowych, zatem nie wiadomo ile osób zamierza się objąć programem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu pajęczańskiego w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy powiatu powyżej 60 r.ż. Program ma być realizowany w okresie od września do końca października 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity, jednak nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie



problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą gripą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na gripę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wyniósł 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r.ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak

osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień

wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu powiatu Pajęczno:

Realizacja programu zdrowotnego powiatu Pajęczno „Szczepienia ochronne przeciw grypie” ma na celu ograniczenie zachorowalności na grypę oraz wspomaganie organizmu w łagodniejszym znoszeniu tej choroby. Cele szczegółowe obejmują: uniknięcie zachorowania, uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych, redukcję hospitalizacji, redukcję wizyt ambulatoryjnych oraz ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.

W projekcie programu nie opisano niektórych elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM m.in. mierników efektywności odpowiadających celom, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono sposobu oceny zgłaszalności ani efektywności programu.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W dotychczas wydanych opiniach Rady sugerowano podniesie granicy wiekowej do 65 lat lub zaszczepienie tych osób w pierwszej kolejności w przypadkach, gdy populację docelową programów stanowiły osoby młodsze.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Populację docelową autorzy programu szacują na 10 200 osób, jednak nie podano informacji jaką założono zgłaszalność do programu. Program był realizowany w roku ubiegłym, także zasadnym byłoby przedstawić na jakim poziomie kształtowała się zgłaszalność do programu oraz jaki procent wszystkich uprawnionych do udziału w programie zostało zaszczepionych. Program w całości będzie finansowany z budżetu powiatu.

Szczepienia mają być prowadzone od 1 września do 31 października 2012 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie programu pokrótce opisano sytuacją epidemiologiczną związaną z zachorowaniami na grypę w 2011 roku na terenie powiatu.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, zatem powinno to zapewnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

Realizator programu ma być wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadającym celom oraz oczekiwanym efektem programu.

Program ma być finansowany w całości z budżetu powiatu; przedstawiono budżet całkowity, jednak nie podano kosztów jednostkowych, zatem nie wiadomo ile osób zamierza się objąć programem.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia ochronne przeciw grypie” realizowany przez powiat Pajęczno, nr: AOTM-OT-441-93/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 205/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia,
przeciwko grypie” realizowanym przez miasto Otwock

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” realizowany przez miasto Otwock.

Uzasadnienie

Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM a populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

Program należy uzupełnić o informację na temat założonej zgłaszalności do programu oraz o oszacowanie kosztów jednostkowych jak również tak zmodyfikować kryteria efektywności aby możliwa była ocena efektywności nie tylko akcji informacyjnej ale również działań w programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Otwock w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy powyżej 65 r.ż. (osoby urodzone w 1947 r. i wcześniej). Program ma być realizowany w okresie od września do grudnia 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity, jednak nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych



szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-europejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień

w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Otwock:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Otwock „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” ma na celu obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz powikłań od grypowych poprzez przebadanie i zaszczepienie osób po 65 r.ż. przeciw grypie. Cele szczegółowe obejmują: uniknięcie zachorowania, uniknięcie poważnych powikłań pogrypowych, redukcję hospitalizacji, redukcję wizyt ambulatoryjnych oraz ograniczenie przypadków śmierci wśród osób starszych.

Projekt programu został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, jednak nie zawiera on niektórych elementów owego schematu. Nie uwzględniono w nim przede wszystkim: sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie jst, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono kosztów jednostkowych.

Wskaźniki zapadalności na grypę w woj. mazowieckim w 2011 r. – 4938,9/100 tys. są znacznie wyższe niż średnia w Polsce – 3027,9/100 tys.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W dotychczas wydanych opiniach Rady sugerowano podniesie granicy wiekowej do 65 lat lub zaszczepienie tych osób w pierwszej kolejności w przypadkach, gdy populację docelową programów stanowiły osoby młodsze.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Populację docelową autorzy programu szacują na 6000 osób, jednak nie podano informacji jaką założono zgłaszalność do programu. Program był realizowany w latach 2010 i 2011, także zasadnym byłoby przedstawić na jakim poziomie kształtowała się zgłaszalność do programu oraz jaki procent wszystkich uprawnionych do udziału w programie zostało zaszczepionych. Program będzie finansowany z budżetu miasta Otwock.

Szczepienia mają być prowadzone od września do grudnia 2012 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Przedmiotowy program w stosunku do programu z roku ubiegłego został uzupełniony o kampanię informacyjną, zatem powinno to zapewnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

Realizator programu ma być wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Realizator będzie prowadził program do wyczerpania przyznanych środków – stwarza to ryzyko nierównego dostępu do oferowanych świadczeń, ponieważ osoby, które zgłoszą się najpóźniej mogą nie mieć wykonanego szczepienia z powodu wyczerpania środków finansowych. Równy dostęp do oferowanych świadczeń powinien być zapewniony każdej kwalifikującej się osobie na każdym etapie zaawansowania realizacji programu.

Monitorowanie przebiegu programu będzie prowadzone w drodze comiesięcznych sprawozdań. Przedstawiono mierniki efektywności programu. Zasadnym byłoby zmodyfikowanie kryteriów efektywności tak aby możliwa była ocena efektywności nie tylko akcji informacyjnej (a takie kryteria przyjęto w projekcie – wielkość populacji objętej programem oraz liczby osób, które zgłosiły się na szczepienie) ale także ocena efektywności działań w programie (np. liczbę osób zaszczepionych,

liczbę pacjentów, którzy zachorowali lub nie zachorowali na grypę po wykonanym szczepieniu, liczbę oraz rodzaj powikłań pogrypowych.).

Program ma być finansowany z budżetu miasta; przedstawiono budżet całkowity, jednak nie podano kosztów jednostkowych, zatem nie wiadomo ile osób zamierza się objąć programem, ponieważ środki finansowe wydają się za małe aby objąć wszystkich uprawnionych.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 r. życia, przeciwko grypie” realizowany przez miasto Otwock, nr: AOTM-OT-441-102/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 206/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie”
w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta
Krosna na 2012 rok”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” pod warunkiem opisu programu zgodnie z wytycznymi AOTM w sprawie programów zdrowotnych.

Uzasadnienie

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie, na którym ma być realizowany program, nie przedstawiono celów szczegółowych, nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych działań, nie przedstawiono kosztów jednostkowych, nie opisano sposobu monitorowania oraz ewaluacji programu, nie sprecyzowano dokładnie okresu realizacji programu. W projekcie brak informacji czy w przypadku większej liczby chętnych na szczepienie, zapewni się dodatkowe środki finansowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krosno w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta powyżej 60 r.ż. Program ma być realizowany w 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity, jednak nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta,



współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnieuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Krosno:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Krosno „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok” ma na celu obniżenie zachorowalności, powikłań pogrypowych i umieralności z powodu grypy.

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie, na którym ma być realizowany program, nie przedstawiono celów szczegółowych, nie odniesiono się do bezpieczeństwa planowanych działań, nie przedstawiono kosztów jednostkowych, nie opisano sposobu monitorowania oraz ewaluacji programu, nie sprecyzowano dokładnie okresu realizacji programu.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. W dotychczas wydanych opiniach Rady sugerowano podniesie granicy wiekowej do 65 lat lub zaszczepienie tych osób w pierwszej kolejności w przypadkach, gdy populację docelową programów stanowiły osoby młodsze.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na ok. 10 000 osób. Zgłaszalność do programu oszacowano na 10%. W projekcie widnieje informacja, że program będzie realizowany aż do wyczerpania limitu świadczeń, na równych zasadach dostępu. W projekcie brak informacji czy w przypadku większej liczby chętnych na szczepienie, zapewni się dodatkowe środki finansowe. Równy dostęp do oferowanych świadczeń powinien być zapewniony każdej kwalifikującej się osobie na każdym etapie zaawansowania realizacji programu. Program będzie finansowany z budżetu miasta Krosno.

W projekcie programu nie określono dokładnie w jakich miesiącach 2012 roku będą wykonywane szczepienia. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej. Ogłoszenia o programie skierowanym do populacji osób starszych powinny być umieszczane w miejscach często odwiedzanych przez te osoby np. parafie, przychodnie lekarskie. W ramach programu planuje się także promowanie nawyku szczepień profilaktycznych przeciwko grypie, jednak nie opisano sposobu w jakim ta promocja będzie prowadzona.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania ani ewaluacji programu. Widnieje jedynie informacja, że koordynację programu będzie prowadził Wydział Polityki Społecznej i Zdrowia Urzędu Miasta Krosna. Przedstawione wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów nie są do końca adekwatne do założonych oczekiwanych efektów oraz celów programu. Zasadnym byłoby aby uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych

w populacji, do której skierowany jest program. Zasadna byłaby także ocena efektywności innych planowanych działań tj. promowania nawyku szczepień przeciw grypie.

Program ma być finansowany z budżetu miasta; przedstawiono budżet całkowity, nie podano kosztów jednostkowych ani kosztów akcji informacyjnej i promocji szczepień. Wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie 10% populacji osób powyżej 60 r.ż., którzy kwalifikują się do programu

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyczne szczepienia przeciwko grypie” w ramach „Programu profilaktyki i promocji zdrowia dla miasta Krosna na 2012 rok”, nr: AOTM-OT-441-121/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 207/2012 z dnia 17 września 2012

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”.

Uzasadnienie

Jest to przykład wzorowo przygotowanego projektu programu zdrowotnego. Program jest zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych. Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Należy oszacować koszty jednostkowe oraz rozważyć zwiększenie budżetu programu do poziomu zabezpieczającego potrzeby lokalnej społeczności, szczególnie jeżeli program ma być kontynuowany w 2013 r.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Ełku w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta, którzy do końca 2012 r. ukończą 66 r.ż. Program ma być realizowany w 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity oraz koszty jednostkowe.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia,



oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby

metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Ełk:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Ełk „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012” ma na celu zaszczepienie przeciw grypie sezonowej mieszkańców Ełku urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku. Cele szczegółowe projektu obejmują: polepszenie stanu zdrowia mieszkańców Ełku poprzez zapobieganie wzrostowi zachorowalności na grypę, a przez to zmniejszenie kosztów terapii i usług medycznych związanych z tymi schorzeniami, profilaktykę pogorszenia się stanu zdrowia na skutek zachorowania na grypę, zwiększenie świadomości społecznej w zakresie aktywnego uczestnictwa pacjenta w kreowaniu i kontrolowaniu własnego stanu zdrowotnego oraz w procesie podejmowania decyzji zdrowotnych, ograniczenie rozprzestrzeniania się wirusa grypy sezonowej wśród mieszkańców Ełku, upowszechnienie wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia i życia wynikających z zakażeń grypy. Projekt programu został przygotowany w sposób bardzo staranny i szczegółowy, zawiera on wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Populację docelową programu stanowią osoby urodzone do dnia 31 grudnia 1946 roku tj. te, które do końca roku 2012 ukończą 66 r.ż. Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie.

W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej. Środki finansowe wystarczą na zaszczepienie ok. 27% tej populacji. Zakłada się, że szczepienia będą wykonywane w kolejności zgłaszania do wyczerpania zaplanowanych środków finansowych. W projekcie brak informacji czy w przypadku większej liczby chętnych na szczepienie, zapewni się dodatkowe środki finansowe. Równy dostęp do oferowanych świadczeń powinien być zapewniony każdej kwalifikującej się osobie na każdym etapie zaawansowania realizacji programu. Program będzie finansowany z budżetu miasta Ełku.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W projekcie dokładnie opisano harmonogram działań w ramach programu z określeniem okresu realizacji poszczególnych działań. Szczepienia mają być wykonywane od 15 września do 15 grudnia 2012 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie bardzo szerokiej kampanii informacyjnej w ramach, której m.in. mają być dystrybuowane ulotki, plakaty, informacje w autobusach, w parafiach, mediach.

Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora w drodze konkursu ofert lub przetargu. W projekcie programu brak informacji czy realizator programu tj. Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o., której właścicielem jest Gmina Miasto Ełk został wybrany w drodze otwartego konkursu ofert.

Każda osoba przed szczepieniem zostanie poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie dokładnie opisano sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierał się na ocenie zgłaszalności do programu, ocenie jakości na podstawie ankiet wypełnionych przez beneficjentów programu, ocenie efektywności, ocenie działań promocyjno-informacyjnych, nakładów finansowych, strategii działań. Na tej podstawie zostanie przeprowadzona analiza umożliwiająca kontynuację programu w 2013 roku.

Program ma być finansowany z budżetu miasta; przedstawiono budżet całkowity, podano koszty jednostkowe, nie oszacowano kosztów kampanii informacyjnej. Wydaje się, że przedstawiony budżet powinien być wystarczający na zaszczepienie 27% populacji osób kwalifikujących się do programu.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób urodzonych do dnia 31 grudnia 1946 roku prowadzonych na terenie Miasta Ełku w roku 2012”, nr: AOTM-OT-441-129/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 208/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie
osób powyżej 65 roku życia” realizowanym przez miasto i gminę
Czerniejewo

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto i gminę Czerniejewo.

Uzasadnienie

Program jest zgodny z Rozporządzeniem MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz obejmuje populację w której zaleca się sezonowe szczepienia przeciwko grypie. Należy uzupełnić program o mierniki efektywności, oszacować koszty jednostkowe oraz koszty akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Czerniejewo w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy, którzy ukończyli 65 r.ż. Program ma być realizowany w okresie od sierpnia do grudnia 2012 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity, jednak nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie



Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgonów z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do

szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej

oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta i gminy Czarniejewo:

Realizacja programu zdrowotnego miasta i gminy Czarniejewo „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” ma na celu zwiększenie dostępności do świadczeń, które nie są refundowane przez NFZ. Cele szczegółowe obejmują obniżenie liczby zachorowań na grypę u starszych osób oraz powikłań pogrypowych poprzez przebadanie i zaszczepienie osób po 65 roku życia przeciw grypie. Program stanowi kontynuację działań z 2011 roku. Poprzednia opinia Prezesa nr 127/2011 z 3 października 2011 r. była pozytywna.

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. mierników efektywności, kosztów jednostkowych, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa ani skuteczności szczepień.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Jest ona zgodna z poprzednimi opiniami Rady.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na ok. 774 osób. Nie przedstawiono danych na temat tego jak kształtowała się zgłaszalność do programu w roku ubiegłym. Podano jednak informację, że w przypadku większej zgłaszalności niż w roku ubiegłym, zabezpieczy się dodatkowe środki finansowe. Zatem wydaje się, że wszystkie osoby spełniające kryterium wieku oraz nie mające przeciwwskazań do szczepień, które zgłoszą się do programu zostaną zaszczepione.

Wskaźniki zapadalności na grypę w woj. wielkopolskim w 2011 r. – 5990,9/100 tys. są prawie 2-krotnie wyższe niż średnia w Polsce – 3027,9/100 tys.

Program ma być realizowany w okresie od sierpnia do grudnia 2012 roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej. Ogłoszenia o programie skierowanym do populacji osób starszych powinny być umieszczane w miejscach często odwiedzanych przez te osoby np. parafie, przychodnie lekarskie.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wybór szczepionki zostanie dokonany przez realizatora, w drodze konkursu. Przed szczepieniem każdy zostanie poddany kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie pokrótce opisano sposób monitorowania programu, który będzie polegać na przygotowywaniu miesięcznych sprawozdań z realizacji. zasadnym byłoby aby brakujące mierniki efektywności uwzględniały m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczbę osób, które zgłosiły się do programu, liczbę osób zaszczepionych.

Program ma być finansowany z budżetu gminy. Przedstawiono budżet całkowity. Nie oszacowano kosztów jednostkowych ani kosztów akcji informacyjnej. W przypadku większej liczby chętnych na szczepienie, zapewni się dodatkowe środki finansowe.

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 „Szczepienia profilaktyczne przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez miasto i gminę Czerniejewo, nr: AOTM-OT-441-146/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 209/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Program bezpłatnych szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stare
Babice powyżej 65 roku życia na lata 2012–2016”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program bezpłatnych szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stare Babice powyżej 65 roku życia na lata 2012–2016” pod warunkiem uwzględnienia postulatów zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Projekt programu nie uwzględnia m.in. celów szczegółowych, mierników efektywności, autorzy nie odnieśli się również do kwestii bezpieczeństwa. W projekcie nie opisano sposobu monitorowania. Zasadnym byłoby aby w tym zakresie uwzględnić m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczbę osób, które zgłosiły się do programu, liczbę osób zaszczepionych.

Przedstawiono budżet całkowity (nie wiadomo jednakże czy na jeden rok realizacji czy na 5 lat) oraz koszty jednostkowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Stare Babice w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy starsi niż 65 lat. Program ma być realizowany w okresie od 15 września do 15 grudnia w latach 2012–2016. Projekt programu zawiera budżet całkowity oraz koszty jednostkowe, jednak nie wiadomo czy dotyczą tylko jednego roku realizacji czy całego 5-letniego okresu.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251–576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a



nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą gripą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na gripę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r.ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-europejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu gminy Stare Babice:

Realizacja programu zdrowotnego gminy Stare Babice „Program bezpłatnych szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stare Babice powyżej 65 roku życia na lata 2012–2016” ma na celu zmniejszenie zachorowalności na grypę. Program stanowi kontynuację działań lat 2010–2011. W przedmiotowym projekcie programu przedstawiono koszty poniesione na realizację programu w poprzednich latach.

Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Nie uwzględniono w nim m.in. celów szczegółowych, mierników efektywności, sposobu monitorowania, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Jest ona zgodna z poprzednimi opiniami Rady.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na ok. 2000 osób. Programem zamierza się objąć ok. 10% tej populacji. Z opisu programu ciężko wywnioskować czy 200 osób będzie szczepionych rocznie czy jest to liczba łączna na 5 lat realizacji.

Autorzy projektu przedstawili sytuację epidemiologiczną panującą na ich terenie. Wskaźniki zapadalności na grypę w woj. mazowieckim w 2011 r. – 4938,9/100 tys. są znacznie wyższe niż średnia w Polsce – 3027,9/100 tys.

W każdym roku realizacji program będzie prowadzony od 15 września do 15 grudnia. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej. Ogłoszenia o programie skierowanym do populacji osób starszych powinny być umieszczane w miejscach często odwiedzanych przez te osoby np. parafie, przychodnie lekarskie.

W projekcie brak informacji czy realizatorzy zostali wybrani w drodze otwartego konkursu ofert. Przed szczepieniem każdy zostanie poddany kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania. Zasadnym byłoby aby w tym zakresie uwzględnić m.in. liczbę zachorowań na grypę oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczbę osób, które zgłosiły się do programu, liczbę osób zaszczepionych.

Program ma być finansowany z budżetu gminy. Przedstawiono budżet całkowity (nie wiadomo czy na jeden rok realizacji czy na 5 lat) oraz koszty jednostkowe.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program bezpłatnych szczepień profilaktycznych przeciwko grypie dla mieszkańców Gminy Stare Babice powyżej 65 roku życia na lata 2012–2016”, nr: AOTM-OT-441-167/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 210/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Program Zdrowotny zapobiegający
zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów
urodzonych przed dniem 1 stycznia 1948 roku” realizowanym przez
miasto Koźuchów

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program Zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1948 roku” realizowany przez miasto Koźuchów pod warunkiem uwzględnienia postulatów zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

W projekcie nie uwzględniono wielu elementów schematu dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego m.in. sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie jednostki samorządu terytorialnego, celów szczegółowych, mierników efektywności, organizacji programu, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa ani skuteczności.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania. Zasadnym byłoby uwzględnienie m.in. liczby zachorowań na grypę oraz liczby i rodzaju powikłań pogrypowych, liczby hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczby osób, które zgłosiły się do programu, liczby osób zaszczepionych.

Przedstawiono budżet całkowity jednak nie podano kosztów jednostkowych na jedną osobę, nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Koźuchów w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy, którzy urodzili się przed 1 stycznia 1948 r., a zatem starsi niż 65 lat. Program ma być realizowany w okresie od 1 października do 15 grudnia w 2012 r. Program ma być finansowany z budżetu gminy Koźuchów. Projekt programu zawiera budżet całkowity, nie przedstawiono w nim kosztów jednostkowych na osobę, zatem nie wiadomo dla ilu osób wystarczająco zaplanowane środki finansowe.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu



immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdzia. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekle. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekle choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekle ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekle (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekle). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekle serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekle choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekle choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekle chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekle”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekle chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkim dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Koźuchów:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Koźuchów „Program Zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1948 roku” ma na celu obniżenie liczby zachorowań na grypę u osób starszych oraz obniżenie liczby poważnych powikłań pogrypowych prowadzących niekiedy do śmierci.

W projekcie nie uwzględniono wielu elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, m.in. sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie jst., celów szczegółowych, mierników efektywności odpowiadającym celom, sposobu monitorowania, organizacji programu, nie odniesiono się do kwestii bezpieczeństwa ani skuteczności.

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Jest ona zgodna z poprzednimi opiniami Rady.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 2192 osoby. W projekcie nie podano informacji dla ilu osób wystarczą zaplanowane środki finansowe. W projekcie widnieje informacja, że szczepienia będą wykonywane do wyczerpania przyznanych środków finansowych. Każda osoba kwalifikująca się do udziału w programie powinna mieć równe szanse na uczestnictwo w nim przez cały okres jego trwania.

Program ma być realizowany od 1 października do 15 grudnia 2012 r. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

W projekcie przewiduje się przeprowadzenie akcji informacyjnej m.in. w miejscach często uczęszczanych przez osoby starsze tj. przychodnie, parafie.

W projekcie brak informacji czy wspomniane przychodnie lekarskie, które mają wykonywać szczepienia, zostaną wybrane w drodze otwartego konkursu ofert. Przed szczepieniem każdy zostanie poddany kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie nie opisano sposobu monitorowania. Zasadnym byłoby uwzględnienie m.in. liczby zachorowań na grypę oraz liczby i rodzaj powikłań pogrypowych, liczby hospitalizacji w populacji, do

której skierowany jest program, liczby osób, które zgłosiły się do programu, liczby osób zaszczepionych.

Program ma być finansowany z budżetu gminy. Przedstawiono budżet całkowity jednak nie podano kosztów jednostkowych na jedną osobę, nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Zdrowotny zapobiegający zachorowaniom na grypę dla mieszkańców Gminy Koźuchów urodzonych przed dniem 1 stycznia 1948 roku” realizowany przez miasto Koźuchów, nr: AOTM-OT-441-183/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 211/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw
grypie dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014”.

Uzasadnienie

Jest to przykład wzorowo przygotowanego projektu programu zdrowotnego.

Autorzy programu dokładnie określili sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierać się na ocenie zgłaszalności do programu, ocenie jakości oraz ocenie efektywności.

Przed szczepieniem każda osoba zostanie poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Projekt przewiduje ponadto przeprowadzenie stosownych działań informacyjnych.

Ponadto, program zawiera budżet całkowity oraz koszty jednostkowe na poszczególne lata jego realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Płock w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy miasta w wieku 65 lat i więcej. Szczepienia w ramach programu mają być realizowane w okresie od września do listopada 2012–2014 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity na poszczególne lata realizacji oraz koszty jednostkowe. Program jest kontynuacją działań z lat 2007–2011.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251–576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i



Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grype, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r.ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkich osób dorosłych, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO

jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny,

stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu miasta Płock:

Realizacja programu zdrowotnego miasta Płock „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014” ma na celu zwiększenie liczby osób zaszczepionych przeciwko grypie wśród populacji objętej programem, a tym samym zapobieganie zachorowaniom na grypę i występowaniu powikłań pogrypowych. Cele szczegółowe obejmują: zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem, zmniejszenie zachorowalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców miasta Płocka. Projekt programu został przygotowany w sposób bardzo staranny i szczegółowy, zawiera on wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Płocka w wieku 65 lat i więcej. Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa, której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Z doświadczeń z poprzednich lat realizacji założono zgłaszalność do programu na poziomie 25%. W przypadku większej frekwencji Gmina-Miasto Płock podejmie działania w celu zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych.

Szczepienia mają być realizowane od września do listopada każdego roku. Jest to zgodne z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Projekt przewiduje przeprowadzenie działań informacyjnych.

Realizatorzy zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przed szczepieniem każda osoba zostanie poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie dokładnie opisano sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierać się na ocenie zgłaszalności do programu, ocenie jakości oraz ocenie efektywności.

Program ma być finansowany z budżetu miasta; przedstawiono budżet całkowity oraz koszty jednostkowe na poszczególne lata realizacji.

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 profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców miasta Płocka w latach 2012–2014”, nr: AOTM-OT-441-207/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 212/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla
osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”.

Uzasadnienie

Autorzy projektu określili sposób monitorowania oraz ewaluacji programu, który będzie opierać się na ocenie zgłaszalności do programu oraz ocenie efektywności. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe na jednego beneficjenta oraz budżet całkowity na pierwszy rok jego realizacji. Projekt przewiduje przeprowadzenie stosownych działań informacyjnych. Ponadto, przed szczepieniem każda osoba zostanie poddana kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Szczecin w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają zostać objęte osoby zameldowane w Szczecinie, które ukończyły 65 r.ż. (również mieszkańcy Domów Pomocy Społecznej działających w Szczecinie, spełniający kryterium wieku oraz meldunku). Szczepienia w ramach programu mają być realizowane w okresie od września do grudnia 2012–2016 r. Projekt programu zawiera budżet całkowity na pierwszy rok realizacji oraz koszty jednostkowe. Program jest kontynuacją działań z lat 2009–2011.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251–576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych



szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r. ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzą w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r. ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-europejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień

w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczność szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Zapobieganie grypie i jej powikłaniom dla osób po 65 roku życia zameldowanych w Szczecinie”, nr: AOTM-OT-441-210/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 213/2012 z dnia 17 września 2012

o projekcie programu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowanym przez gminę Kamieniec Ząbkowicki

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowany przez gminę Kamieniec Ząbkowicki pod warunkiem uwzględnienia postulatów zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

W projekcie programu nie uwzględniono przede wszystkim: sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie gminy, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu (nie zaplanowano akcji informacyjnej), nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych interwencji, nie przedstawiono sposobu monitorowania ani ewaluacji programu w zakresie oceny jakości świadczeń oraz efektywności programu, nie sprecyzowano okresu realizacji programu (ilu letni jest program).

Program zawiera jedynie budżet całkowity na 2012 r., nie wskazując kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kamieniec Ząbkowicki w zakresie zapobiegania zakażeniom przez wirus grypy poprzez realizację szczepień ochronnych. Programem mają być objęte osoby zameldowane na terenie gminy, w wieku powyżej 65 r.ż. Program ma być realizowany w 2012 roku oraz w latach następnych po zabezpieczeniu odpowiednich środków w budżecie (w projekcie nie określono dokładnie ram czasowych). Projekt programu zawiera budżet całkowity na 2012 r., nie przedstawiono kosztów jednostkowych.

Problem zdrowotny

Grypa charakteryzuje się wysoką zakaźnością i jest wywoływana przez wirusy grypy typu A, B lub C z rodziny *orthomyxoviridae*. Zakażenie następuje drogą kropelkową, a okres intubacji trwa około 3-7 dni. Kliniczny przebieg choroby zależy między innymi od właściwości wirusa, wieku pacjenta, statusu immunologicznego oraz współistnienia innych chorób. Powikłanie pogrypowe niejednokrotnie uwidaczniają się dopiero po pewnym czasie od przebytej infekcji i mogą być związane z nieprawidłowościami w funkcjonowaniu układu oddechowego, zaburzeniami neurologicznymi, niewydolnością nerek lub zapaleniem mięśnia sercowego i osierdza. Za najskuteczniejszy rodzaj profilaktyki uważa się szczepienia.

W Polsce w latach 2001-2007 zapadalność wahała się w granicach 660-1490/100 tys. /rok, co oznaczało 251-576 tys. zarejestrowanych zachorowań w roku. Należy zwrócić uwagę, na niedoszacowanie problemu, gdyż część zachorowań nie jest właściwie rozpoznana, część nie jest zarejestrowana, a



nadto część powikłań występuje w późniejszym okresie, przez co nie jest kojarzona z przebytą grypą. Kliniczny przebieg choroby w znacznym stopniu zależy od rodzaju wirusa, wieku pacjenta, współistniejących chorób, (co obejmuje też jego status immunologiczny). W większości krajów UE i Ameryki Północnej międzynarodowe i narodowe organizacje zalecają szczepienia osób powyżej 65 roku życia (rzadziej powyżej 50), oraz dotkniętych innymi chorobami, zwłaszcza układu krążenia, oddechowego, wydalniczego, cukrzycą oraz osoby o obniżonej odporności). W grupach tych szczepienia zmniejszają odsetek zachorowań na grypę, hospitalizacji z powodu powikłań i zgonów. Mimo zmienności dominującego w sezonie typu wirusa, co trudno jest przewidzieć, szczepienie nawet „nietrafioną” szczepionką, dzięki krzyżowej wrażliwości są efektywne. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2003 r. wezwało kraje członkowskie do zwiększenia poziomu wyszczepialności osób z grup ryzyka w tym w wieku podeszłym do 50% w 2006 r. i 75% w 2010. W Polsce wśród osób po 65 r.ż. odsetek zaszczepionych w sezonie 2007/2008 wynosił 13,9% i był najniższy wśród 11 badanych krajów europejskich. W tej grupie wiekowej aż 24 % Polaków zrezygnowało ze szczepienia z przyczyn finansowych.

Programy profilaktyki zakażeń wirusem grypy wchodzi w zakres Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 7: „Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym”) oraz w zakres priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Szczepienia przeciw grypie znajdują się w grupie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia i w budżecie NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Wśród chorób zakaźnych grypa jest schorzeniem związanym z największą liczbą zachorowań. Zachorowalność największa jest wśród osób młodych natomiast zgony z powodu grypy występują głównie w populacji osób >60 r.ż. (ponad 80% zgonów z powodu grypy w niektórych sezonach). Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne, którym można zapobiegać przez szczepienia należy do priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 oraz jest zgodne z dwoma priorytetami zdrowotnymi.

Aktualny stan rekomendacji praktyki klinicznej w odniesieniu do rozpatrywanych populacji przedstawia się następująco:

Osoby w podeszłym wieku. Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnie-europejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku ≥ 65 lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

Organizacje państw Ameryki Północnej (ICSI, ACIP CDC, Canadian Task Force on Preventive Health) rekomendują szczepienie przeciwko grypie sezonowej wszystkim osobom dorosłym, które wyrażą taką wolę, a wspomniane zalecenie oparte jest na dowodach naukowych z poziomu A (RCT) – jednak osoby w starszym wieku stanowią szczególną subpopulację osób dorosłych i dane naukowe odnoszące się do ogólnej populacji dorosłych nie mogą być uogólniane na tę subpopulację.

Dzieci i dorośli chorzy przewlekłe. Rekomendacje międzynarodowe i krajów zagranicznych odnoszą się pozytywnie w stosunku do szczepienia przeciwko grypie osób z chorobami przewlekłymi. WHO jako wskazania do szczepienia wymienia przewlekłe choroby metaboliczne (w tym cukrzycę), niewydolność nerek, choroby układu krążenia, moczowego i oddechowego. ECDPC wymienia choroby metaboliczne, układu krążenia, oddechowego oraz nerek i wątroby, przy czym skuteczność szczepień w populacji chorych przewlekłe ocenia jako wykazaną „w pewnym stopniu”. Wg ECDPC kraje UE są w zasadzie zgodne co do zasadności szczepień osób chorych przewlekłe (jakkolwiek występują pomiędzy nimi różnice w zakresie kryteriów włączenia do tej populacji, tj. jako wskazania do szczepień wymieniane są różne choroby przewlekłe). W wytycznych dla USA jako grupy docelowe wymieniono chorych (1) ICSI: cierpiących na choroby przewlekłe serca, płuc, cukrzycę, chorobę nerek, hemoglobinopatie i astmę; (2) ACIP CDC: przewlekłe choroby układu oddechowego, w tym astma, układu krążenia, z wyjątkiem nadciśnienia tętniczego, przewlekłe choroby nerek, wątroby, układu nerwowego i nerwowo-mięśniowe, układu krwiotwórczego i metaboliczne. AHA i ACC rekomendują szczepienia przeciw grypie szczepionką inaktywowaną osobom z chorobą wieńcową i innymi zmianami miażdżycowymi (w tym po incydentach mózgowo-naczyniowych) jako jeden z rodzajów prewencji wtórnej. W wytycznych AAP szczegółowo wymieniono schorzenia stanowiące wskazania do szczepienia przeciwko grypie przewlekłe chorych dzieci ≥ 6 mies. życia.

Analizując zalecenia poszczególnych instytucji należy zauważyć, że niektóre wytyczne włączają osoby w stanach upośledzonej odporności do kategorii „chorych przewlekłe”, a inne, w tym polski Program Szczepień Ochronnych, klasyfikują tę grupę odrębnie. Podobna niejasność występuje w przypadku chorych ze schorzeniami mogącymi prowadzić do upośledzenia funkcji oddechowych powodującego utrudnienia w usuwaniu wydzieliny z dróg oddechowych lub zwiększającego ryzyko zachłyśnięcia (np. zaburzenia poznawcze, urazy rdzenia kręgowego, schorzenia padaczkowe i inne) – w niektórych wytycznych grupa ta jest rozpatrywana w kategorii osób przewlekłe chorych.

W polskim Programie Szczepień Ochronnych jako wskazania medyczne wymienia się astmę, cukrzycę, niewydolność układu krążenia, oddychania i nerek; Polskie Kolegium Lekarzy zaleca objęcie szczepieniami osoby z przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego i układu krążenia. Zalecenie szczepienia wszystkich chorych z cukrzycą zgodne jest również ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.

Dzieci między 6 a 24 miesiącem życia. Zidentyfikowane zalecenia nie są zgodne w odniesieniu do rutynowych szczepień dzieci zdrowych. WHO zaleca szczepienie przeciwko grypie sezonowej dzieci w wieku 6-23 miesięcy, w zależności od warunków lokalnych (sytuacji epidemiologicznej i możliwości danego kraju), jednocześnie jednak określa skuteczność szczepień w grupie < 2 r. ż. jako niską. ECDPC nie zalicza dzieci do dwóch najważniejszych grup ryzyka powikłań grypy, natomiast stwierdza, że istnieją pewne dane uzasadniające szczepienia dzieci (najczęściej wyodrębniane grupy wiekowe to < 2 lub < 5 lat), niemniej jednak dane europejskie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień dzieci są ograniczone; ponadto poszczególne kraje europejskie nie są zgodne w zaleceniach w odniesieniu do prowadzenia szczepień w tej populacji. Powszechne szczepienia zdrowych dzieci nie są zalecane m.in. we Francji i Belgii. Z kolei wytyczne amerykańskie, w tym American Academy of Pediatrics (AAP), zgodnie rekomendują rutynowe coroczne szczepienia przeciwko grypie wszystkich dzieci w wieku od 6 mies. do 18 r. ż., a kanadyjska agencja zdrowia publicznego – szczepienie zdrowych dzieci w wieku 6 – 23 mies. życia.

Wytyczne polskie są bliskie zaleceniom amerykańskim. Polski Program Szczepień Ochronnych uwzględnia wśród szczepień zalecanych zaszczepienie przeciwko grypie dzieci zdrowych w wieku od 6 miesięcy do 18 roku życia, ze wskazań epidemiologicznych. Z kolei Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce rekomenduje szczepienie dzieci od 6 do 23 miesiąca życia ze wskazań medycznych (oraz dzieci starszych – uczęszczających do szkół, przedszkoli – ze względów epidemiologicznych).

Skuteczność szczepień oraz koszty zależne są od takich czynników jak: dopasowanie antygenowe szczepionki do krążącego wirusa, inwazyjność wirusa, stan epidemiologiczny oraz stopień wyszczepialności. Rzeczywista skuteczności szczepień, przede wszystkim w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom, pozostaje niepewna.

Często występujące działania niepożądane to bóle głowy, potliwość, ból mięśni/stawów, gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu podania (obrzęk, ból, wybroczyny, stwardnienie). W wytycznych praktyki klinicznej szczepienia szczepionkami inaktywowanymi określa się jako bezpieczne.

Efektywne programy szczepień przeciwko grypie powinny uwzględniać m.in. precyzyjny plan identyfikacji i wzywania osób kwalifikujących się do udziału w programie oraz elementy informacyjne (m.in. powinno się informować o niezakaźności wirusów zawartych w szczepionce inaktywowanej oraz o możliwości wystąpienia niepożądanych objawów ze strony układu oddechowego nie mających związku ze szczepieniem).

Główne wnioski z oceny programu gminy Kamieniec Żąbkowicki:

Realizacja programu zdrowotnego gminy Kamieniec Żąbkowicki „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” ma na celu zmniejszenie zachorowalności na grypę i infekcje grypopodobne, oraz zmniejszenie wskaźnika powikłań z powodu zachorowania na grypę. Cele szczegółowe obejmują: podniesienie poziomu wiedzy na temat szczepień przeciw grypie i ich celowości, oraz dotarcie do osób z grup najwyższego ryzyka powikłań grypy. W treści projektu nie odniesiono się do podnoszenia poziomu wiedzy na temat szczepień, zatem nie wiadomo w jaki sposób zamierza się to przeprowadzić oraz do jakiej grupy populacji działania te są skierowane.

W projekcie w różnych miejscach przedstawia się różne cele programu, które nie są ze sobą do końca spójne.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie zawiera wielu jego elementów. Nie uwzględniono w nim przede wszystkim: sytuacji epidemiologicznej panującej na terenie, gdzie ma być realizowany program, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu, nie odniesiono się do bezpieczeństwa ani skuteczności planowanych interwencji, nie przedstawiono sposobu monitorowania ani ewaluacji programu w zakresie oceny jakości świadczeń oraz efektywności programu, nie sprecyzowano okresu realizacji programu (ilu letni jest program).

Populację docelową do realizacji programu stanowi grupa (osoby po 65 r.ż.), której z powodu wskazań medycznych zaleca się przeprowadzenie sezonowych szczepień przeciwko grypie. Jest ona zgodna z poprzednimi opiniami Rady.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz NPZ na lata 2007–2015 – cel strategiczny: zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

Gminę Kamieniec Żąbkowicki zamieszkuje około 1 035 osób z populacji docelowej tj. powyżej 65 r.ż. W projekcie nie podano informacji na temat planowanej zgłaszalności, jednak na podstawie budżetu całkowitego wydaje się, że środki finansowe wystarczą na zaszczepienie wszystkich chętnych osób.

Projekt nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, przez co dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej może być utrudnione, zatem zgłaszalność do programu może być bardzo niska.

W projekcie nie sprecyzowano okresu realizacji programu. Nie jest do końca jasne czy jest to program jednoroczny czy wieloletni. Szczepienia mają być prowadzone od dnia podpisania umowy (prawdopodobnie z realizatorem) do 15 grudnia w danym roku. Zgodnie z wytycznymi Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz opiniami Rady zaleca się aby szczepionkę podawać w okresie od września do połowy listopada.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. Przed przystąpieniem do szczepienia każdy uczestnik zostanie poddany kwalifikującemu badaniu lekarskiemu.

W projekcie nie opisano mierników efektywności odpowiadającym celom. Zaproponowano wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów, nie podając przy tym owych efektów programu. W projekcie nie opisano sposobu monitorowania. Zasadnym byłoby uwzględnić m.in. liczbę zachorowań na grypę

oraz liczbę i rodzaj powikłań pogrypowych, liczbę hospitalizacji w populacji, do której skierowany jest program, liczbę osób, które zgłosiły się do programu, liczbę osób zaszczepionych.

Program ma być finansowany ze środków gminy. Przedstawiono budżet całkowity na 2012 r., nie podając kosztów jednostkowych.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyczny w zakresie szczepień przeciw grypie osób starszych” realizowany przez gminę Kamieniec Ząbkowicki, nr: AOTM-OT-441-253/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 214/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Wczesna diagnostyka i profilaktyka
nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka”
powiatu mikołowskiego

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny powiatu mikołowskiego pt. "Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka" pod warunkiem zapewnienia dostępu do programu wszystkich dorosłych mieszkańców powiatu.

Uzasadnienie

Projekt jest dobrze zaplanowany, zakłada szerokie działania edukacyjne (włącznie z zaangażowaniem mediów). Budżet został określony wraz z kosztem jednostkowym. Opisano również system monitorowania jego realizacji oraz wyszczególniono konieczne wyposażenie i sprzęt. Konieczne jest zapewnienie dostępu do programu wszystkim osobom, które się zgłoszą.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu mikołowskiego z zakresu diagnostyki i profilaktyki nowotworów skóry. Populację programu stanowią dorośli mieszkańcy powiatu mikołowskiego. Za główny cel programu uznano podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów skórnych oraz zmniejszenie zachorowalności na choroby nowotworowe skóry. Jako cele szczegółowe wskazano: edukację społeczeństwa dotyczącą zagrożenia rakiem skóry, czynników wywołujących i sprzyjających rozwojowi stanów przedrakowych oraz nowotworów; zmniejszenie zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe; poprawę stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców powiatu mikołowskiego; rozpropagowanie wśród społeczeństwa potrzeby konsultacji lekarskiej oraz konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych. Wczesne rozpoznawanie i leczenie stanów przednowotworowych oraz nowotworów skóry; wsparcie i pomoc dla osób dotkniętych chorobą, zachęcanie do dalszej walki z chorobą, leczenia i rehabilitacji. Planowane działania obejmują: przygotowanie i wydanie publikacji i broszur z zakresu profilaktyki i ochrony zdrowia; rozpowszechnianie materiałów w formie plakatów, ulotek, ogłoszenia w prasie, których tematem byłoby zapobieganie i leczenie raków skóry wraz z zaproszeniem do udziału w programie; zorganizowanie badań profilaktycznych dla mieszkańców powiatu mikołowskiego. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu powiatu mikołowskiego.

Problem zdrowotny

Raki skóry są nowotworami nabłonkowymi. Dwoma najczęstszymi są: raki podstawnokomórkowe, raki płaskonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowymi).

Rak podstawnokomórkowy skóry jest najczęstszym nowotworem skóry. Występuje głównie u przedstawicieli rasy białej. Miejscowo złośliwy nowotwór skóry pochodzący z nierogowaciejących komórek warstwy podstawnej naskórka. W większości przypadków ten nowotwór występuje na głowie (przede wszystkim na twarzy) i szyi, może też wystąpić w dowolnej okolicy ciała, np. na



mosznie lub kroczu. Rak ten cechuje się bardzo dobrym rokowaniem. W większości przypadków można go rozpoznać na podstawie badania klinicznego.

Czynnikami etiologicznymi raka podstawnokomórkowego są: uwarunkowania genetyczne; promieniowanie UV (głównie UVB); ekspozycja na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza w dzieciństwie); podeszły wiek; płeć męska; jasna karnacja; leczenie immunosupresyjne; ekspozycja na arsen.

Rak płaskonabłonkowy skóry jest drugim co do częstości, po raku podstawnokomórkowym nowotworem skóry. Jest to rak rosnący powoli, tworzący przerzuty odległe, pochodzenia nabłonkowego, cechujący się różnicowaniem komórek w kierunku ulegających rogowaceniu keratynocytów. Występuje głównie u rasy białej. Poza wymienionymi wyżej czynnikami etiologicznymi można wymienić jeszcze obecność rozległych blizn (zwłaszcza po oparzeniach) lub niegojących się ran (np. w przebiegu zespołu pozakrzepowego). Rak płaskonabłonkowy występuje najczęściej na odsłoniętych okolicach ciała: twarzy, plecach, ramionach o górnej wardze. W przypadku podejrzenia raka płaskonabłonkowego należy potwierdzić rozpoznanie za pomocą badania histologicznego.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Ze względu na wzrastającą liczbę zachorowań na nowotwory skóry w Polsce oraz znaczenie wczesnego ich wykrywania, zasadne wydają się wszelkie działania ogólnokrajowe i regionalne mające na celu profilaktykę pierwotną i wtórną, ze szczególnym naciskiem na działania edukacyjne i umożliwienie dostępu do lekarza specjalisty. Eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Realizację programów należy ograniczyć do dwóch specjalizacji: chirurga onkologa i dermatologa z zastrzeżeniem konieczności wykonywania prostej dermatoskopii w celu ograniczenia wykonywania niepotrzebnych wycięć nienowotworowych zmian skórnych. W programach należy rozróżnić następowe kierowanie chorych z rakami skóry do specjalisty dermatologa, a z czerniakiem do specjalisty onkologa.

Podejrzone w kierunku czerniaka mogą być zmiany skórne powstałe de novo lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia). Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry (np. oparzenia słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie). Lekarze powinni być zaznajomieni z kryteriami ABCDE.

Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas każdej wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji. Zasadą badania jest ocena skóry całego ciała – w dobrym oświetleniu, z uwzględnieniem okolic trudno dostępnych (głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, okolice narządów płciowych i odbytu). W ramach wstępnej diagnostyki jest wskazane wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu. Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamiona, czasu od pojawienia się znamiona, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów z badania wideodermatoskopem.

Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całą zmianę jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku. Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania. Badaniami dodatkowymi w ramach diagnostyki są: podstawowe badania krwi, konwencjonalna rentgenografia (RTG) klatki piersiowej oraz ultrasonografia (USG) jamy brzusznej i ewentualnie regionalnych węzłów chłonnych.

Medialne kampanie społeczne, zarówno narodowe, regionalne jak i lokalne powinny być długotrwałe i wielokomponentowe, powinny być zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach. Jakkolwiek, nie ma wystarczających dowodów aby rekomendować rutynowe badanie całego ciała, ważne jest aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny i mieli na uwadze możliwość wystąpienia czerniaka. Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być poinformowany i rozumieć niepewność związaną z bilansem korzyści i ryzyka. Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka, z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność z redukcji umieralności z powodu czerniaka, nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej; powinni zostać poddani badaniu fizykalnemu całego ciała przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji jako coroczne badanie podstawowe; powinni zostać także wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę). Powinni odbyć coroczną wizytę u lekarza wykwalifikowanego w kierunku przeprowadzania badania w celu wykrycia nowotworu skóry.

Populacja ogólna: dotychczas nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry. Opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała przeprowadzane przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych; negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia. Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne ma też korzyści, takie jak podnoszenie samopoczucia, indukowanie syntezy witaminy D oraz umożliwianie aktywności fizycznej. Ważne jest, aby działania profilaktyczne nie prowadziły do zniechęcania do aktywności fizycznej, a jedynie zachęcało do odpowiedniej ochrony przeciwsłonecznej podczas uprawiania sportów.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, odnoszącego się do profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów skóry. Celem Programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów skórnych oraz zmniejszenie zachorowalności na choroby nowotworowe skóry.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Łącznie koszty będą wynosić 16 000 zł, koszt jednostkowy 40 zł. Program będzie finansowany z budżetu powiatu mikołowskiego.
- V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka” realizowanym przez powiat mikołowski, nr: AOTM-OT-441-24/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry–wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 215/2012 z dnia 17 września 2012
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój”

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny planowany przez miasto Jastrzębie Zdrój pt. "Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój.

Uzasadnienie

Dyskwalifikującym program jest brak budżetu oraz kosztów jednostkowych jak również stawianie (już w tytule programu) znaku równości pomiędzy rakiem skóry a czerniakiem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jastrzębie-Zdrój z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry. Populację programu stanowią mieszkańcy miasta Jastrzębie-Zdrój powyżej 18 roku życia, zameldowani na stałe lub czasowo na terenie miasta. Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu schorzeń nowotworowych skóry wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano: ocenę znamion skóry pod kątem przemian w czerniaka skóry; wykrycie wczesnych postaci czerniaka skóry; podjęcie adekwatnego postępowania leczniczego; wydzielenie grupy osób o szczególnie wysokim ryzyku zagrożenia czerniakiem skóry; wykształcenie właściwych nawyków odnośnie samoobserwacji zmian na skórze. Planowane działania obejmują: wypełnienie wraz z pacjentem Karty Objawów; konsultacją lekarską, w trakcie której pacjenci poddani zostaną obowiązkowemu badaniu fizykalnemu skóry z użyciem sprzętu optycznego tj. dermatoskopu. Pacjenci ze wskazaniami – m.in. z nieprawidłowymi wynikami badań fizykalnych skóry, z wywiadem sugerującym chorobę nowotworową skóry, umawiani będą na dodatkowe konsultacje w ramach ubezpieczenia w NFZ. Lekarz realizujący program po ocenie Karty Objawów i badaniu fizykalnym skóry, zdecyduje o dalszym postępowaniu i skieruje pacjentów, w zależności od potrzeb do wykonania badania histopatologicznego oraz usunięcia chirurgicznego znamion budzących niepokój onkologiczny w ramach ubezpieczenia w NFZ. Wyniki badań oceniane są przez lekarza realizującego program. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów.

Problem zdrowotny

Raki skóry są nowotworami nabłonkowymi. Dwoma najczęstszymi są: raki podstawnokomórkowe, raki płasznkonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowym).

Rak podstawnokomórkowy skóry jest najczęstszym nowotworem skóry. Występuje głównie u przedstawicieli rasy białej. Miejscowo złośliwy nowotwór skóry pochodzący z nierogowaciejących komórek warstwy podstawnej naskórka. W większości przypadków ten nowotwór występuje na głowie (przede wszystkim na twarzy) i szyi, może też wystąpić w dowolnej okolicy ciała, np. na moshnie lub kroczu. Rak ten cechuje się bardzo dobrym rokowaniem. W większości przypadków można go rozpoznać na podstawie badania klinicznego.



Czynnikami etiologicznymi raka podstawnokomórkowego są: uwarunkowania genetyczne; promieniowanie UV (głównie UVB); ekspozycja na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza w dzieciństwie); podeszły wiek; płeć męska; jasna karnacja; leczenie immunosupresyjne; ekspozycja na arsen.

Rak płaskonabłonkowy skóry jest drugim co do częstości, po raku podstawnokomórkowym nowotworem skóry. Jest to rak rosnący powoli, tworzący przerzuty odległe, pochodzenia nabłonkowego, cechujący się różnicowaniem komórek w kierunku ulegających rogowaceniu keratynocytów. Występuje głównie u rasy białej. Poza wymienionymi wyżej czynnikami etiologicznymi można wymienić jeszcze obecność rozległych blizn (zwłaszcza po oparzeniach) lub niegojących się ran (np. w przebiegu zespołu pozakrzepowego). Rak płaskonabłonkowy występuje najczęściej na odsoniętych okolicach ciała: twarzy, plecach, ramionach o górnej wardze. W przypadku podejrzenia raka płaskonabłonkowego należy potwierdzić rozpoznanie za pomocą badania histologicznego.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Ze względu na wzrastającą liczbę zachorowań na nowotwory skóry w Polsce oraz znaczenie wczesnego ich wykrywania, zasadne wydają się wszelkie działania ogólnokrajowe i regionalne mające na celu profilaktykę pierwotną i wtórną, ze szczególnym naciskiem na działania edukacyjne i umożliwienie dostępu do lekarza specjalisty. Eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Realizację programów należy ograniczyć do dwóch specjalizacji: chirurga onkologa i dermatologa z zastrzeżeniem konieczności wykonywania prostej dermatoskopii w celu ograniczenia wykonywania niepotrzebnych wycięć nienowotworowych zmian skórnych. W programach należy rozróżnić następowe kierowanie chorych z rakami skóry do specjalisty dermatologa, a z czerniakiem do specjalisty onkologa.

Podejrzane w kierunku czerniaka mogą być zmiany skórne powstałe de novo lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia). Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry (np. oparzenia słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie). Lekarze powinni być zaznajomieni z kryteriami ABCDE.

Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas każdej wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji. Zasadą badania jest ocena skóry całego ciała – w dobrym oświetleniu, z uwzględnieniem okolic trudno dostępnych (głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, okolice narządów płciowych i odbytu. W ramach wstępnej diagnostyki jest wskazane wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu. Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamiona, czasu od pojawienia się znamiona, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów z badania wideo dermatoskopem.

Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całą zmianę jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku. Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania. Badaniami dodatkowymi w ramach diagnostyki są: podstawowe badania krwi, konwencjonalna rentgenografia (RTG) klatki piersiowej oraz ultrasonografia (USG) jamy brzusznej i ewentualnie regionalnych węzłów chłonnych.

Medialne kampanie społeczne, zarówno narodowe, regionalne jak i lokalne powinny być długotrwałe i wielokomponentowe, powinny być zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do

zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach. Jakkolwiek, nie ma wystarczających dowodów aby rekomendować rutynowe badanie całego ciała, ważne jest aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny i mieli na uwadze możliwość wystąpienia czerniaka. Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być poinformowany i rozumieć niepewność związaną z bilansem korzyści i ryzyka. Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka, z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność z redukcji umieralności z powodu czerniaka, nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej; zostać poddani badaniu fizykalnemu całego ciała przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji jako coroczne badanie podstawowe; zostać także wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę). Powinni odbyć coroczną wizytę u lekarza wykwalifikowanego w kierunku przeprowadzania badania w celu wykrycia nowotworu skóry.

Populacja ogólna: dotychczas nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry. Opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała przeprowadzane przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych; negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia. Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne ma też korzyści, takie jak podnoszenie samopoczucia, indukowanie syntezy witaminy D oraz umożliwianie aktywności fizycznej. Ważne jest, aby działania profilaktyczne nie prowadziły do zniechęcania do aktywności fizycznej, a jedynie zachęcało do odpowiedniej ochrony przeciwsłonecznej podczas uprawiania sportów.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, odnoszącego się do profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów skóry. Celem Programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu schorzeń nowotworowych skóry wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu.
- V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie-Zdrój, nr: AOTM-OT-441-83/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry–wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.