



**Protokół nr 31/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 listopada 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] (udział w posiedzeniu od pkt. 4 porządku obrad)
9. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w Wydziale Oceny Technologii Medycznych - OT)
- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)
- [REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w Wydziale do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia - DS)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)
- [REDACTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]



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

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

████████████████████████████████████████████████████████████████████████████████

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

██████████ (Dział Rekomendacji w BP)

██████████ (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

████████████████████████████████████████████████████████████████████████████████

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Incivo (telaprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego zakażeniem HCV o genotypie 1, w skojarzeniu z interferonem pegylowanym alfa i rybawiryną, u chorych powyżej 18 roku życia z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), u których stwierdza się włóknienie w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera:
 - 1) uprzednio leczonych nieskutecznie; albo z brakiem odpowiedzi wirusologicznej na wcześniejsze leczenie; albo z nawrotem zakażenia po terapii; albo z częściową odpowiedzią na wcześniejsze leczenie interferonem pegylowanym i rybawiryną,
 - 2) uprzednio nieleczonych, u których stwierdza się genotyp rs 12979860 IL 28 T/T.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Zemplar (patricalcitol) we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom.
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności:
 - 1) zmiany finansowania przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą – wariant 3.3. jako wariantu świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2) wyodrębnienia nowych wariantów:
 - Przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.4
 - Przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.5
 - jako wariantów 3.4 i 3.5 świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Poprawa jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych”,

- 2) „Aktywność w każdym wieku” (Powiat Legionowo),
 - 3) „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku”,
 - 4) „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Zakopanego”,
 - 5) „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Profilaktyka zdrowia sportowców amatorów do 21 roku życia” (Miasto i Gmina Polkowice)
 - 2) „Wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Prewencja chorób uzależnieniowych (nikotynizm, alkoholizm, narkomania) w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży””,
 - 2) „Profilaktyka chorób internistycznych w ciąży w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży””,
 - 3) „Poprawa sposobu żywienia ciężarnych w ramach programu „FLC - Profilaktyka w ciąży””,
 - 4) „Karmienie naturalne dziecka jako profilaktyka niekorzystnych wpływów środowiska”,
 - 5) „Gminny program opieki nad kobietą w ciąży 2012-2014”,
 - 6) „Program profilaktyki i edukacji przedporodowej „Szkoła rodzenia””,
 - 7) „Szkoła rodzenia”,
 - 8) „Edukacja przyszłych rodziców w szkole rodzenia”
 - 9) „Szkoła rodzenia”.
11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”,
 - 2) „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015”,
 - 3) „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwno Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy”,
 - 4) „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Teresin na lata 2012-2015”,
 - 5) „Zapobieganie czynnikom ryzyka raka szyjki macicy”,
 - 6) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Lipie na lata 2012 – 2015”,
 - 7) „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Żąbkowicki”,
 - 8) „Program profilaktyki raka szyjki macicy w Toruniu”,
 - 9) „Program Profilaktycznych Szczepień Przeciwno HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy”,
 - 10) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Świerców na lata 2013-2015”.

12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:07 otworzył [REDAKTOWANE].

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

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

Ad.4. [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-1/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Incivo (telaprewir) we wskazaniu: przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C”.

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

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

W tym miejscu, podczas telekonferencji, stanowisko „Fundacji Gwiazda Nadziei” przedstawiła [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-40/2012 „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady Anna Jabłeczka.

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANE] nie odbyła się.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: DS-433-05-2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zemplar (paricalcitol), roztwór do wstrzykiwań, 5 mcg/ml we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom”.

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

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z ekspertem - [REDAKTOWANE] nie odbyła się. Z uwagi na dostępność pisemnych opinii innych ekspertów Rada uznała, że może procedować nad tym tematem.

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

W tym miejscu decyzją prowadzącego posiedzenie zmieniony został porządek obrad. W pierwszej kolejności rozpoznany zostanie punkt 10, następnie 9, 8, 7 i 11 porządku obrad.

Ad.10.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-118/2011, AOTM-OT-441-120/2011, AOTM-OT-441-121/2011 „FLC – Profilaktyka w ciąży”.

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

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

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-136/2011 „Karmienie naturalne dziecka jako profilaktyka niekorzystnych wpływów środowiska”.

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

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

3. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-176/2011 „Gminny Program Opieki nad Kobiętą w Cięży 2012-2014”.

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

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

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-11/2012 „Program profilaktyki i edukacji przedporodowej „Szkoła Rodzenia”.

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

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

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-47/2012 „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”.

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

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

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-51/2012 „Edukacja Przyszłych Rodziców w Szkole Rodzenia”.

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

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

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-73/2012 „Opieka nad matką i dzieckiem „Szkoła Rodzenia”.

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

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

Ad.9.1. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-170/RR/2011 „Profilaktyka zdrowia sportowców amatorów do 21 roku życia”.

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

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

2. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-179/2011 „Wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży”.

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

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

Ad.8.1. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-241/2011 „Program jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych”.

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

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

2. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-74/2012 „Aktywność w każdym wieku” w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia”.

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

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

3. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-164/2012 „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

4. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-4/2012 „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-60/2012 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Zakopanego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za przy 1 głosie przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

Ad.7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z opracowania Nr: AOTM-DS-434-8(2)/JP/2012 „Wydanie opinii związanej ze świadczeniem wysokospecjalistycznym „przeszczepienie płuc” dotyczącej zmiany finansowania przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą oraz wyodrębnienia nowych wariantów świadczenia, tj. wariantu: 3.4. – przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym; 3.5. - przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym”.

Następnie projekt opinii przedstawił ██████████.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – ██████████.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

Ad.11.1. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-250/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Lipie na lata 2012-2015”.

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

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

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-252/201 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki”

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

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

3. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-257/2012 „Program profilaktyki raka szyjki macicy w Toruniu”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 22 do protokołu.

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-261/2012 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 23 do protokołu.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-263/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Świerczów na lata 2013-2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 24 do protokołu.

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-180/2012 „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 25 do protokołu.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-203/2012 „Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012 - 2015”.

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

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

8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-204/2012 „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwko Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 27 do protokołu.

9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-208/2012 „Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Teresin na lata 2012-2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 7 głosami za przy 2 głosach przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 28 do protokołu.

10. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-246/2012 „Zapobieganie czynnikom ryzyka raka szyjki macicy”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 29 do protokołu.

Ad.12. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 31/2012
dnia 19 listopada 2012 r.

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

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	

F-14

35.	
36.	
37	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2012 z dnia 19 listopada 2012
w sprawie zasadności finansowania Incivo (telaprewir) w ramach
programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia
wątroby typu C”

Rada uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach programu lekowego „Leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW-C)”, leku Incivo (telaprewir) jako składnika terapii trójlekowej w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną, do stosowania u chorych w wieku powyżej 18 lat z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), u których stwierdzono włóknienie wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera i którzy byli uprzednio leczeni nieskutecznie terapią dwuskładnikową złożoną z pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny, bądź nie byli uprzednio leczeni i stwierdzono u nich genotyp rs 12979869 IL 28 T/T.

Dawkowanie leku Incivo powinno wynosić 3 razy dziennie po 750 mg. Długość terapii powinna zależeć od odpowiedzi wirusologicznej na leczenie, z kontrolą po 4 i 12 tygodniach brania leku. W ramach programu lekowego lek Incivo powinien być dostępny bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej, do której ewentualnie powinny zostać włączone inne podobnie działające leki jak np. Victrelis (boceprevir) z grupy inhibitorów proteaz.

Rada nie akceptuje zaproponowanego przez podmiot odpowiedzialny (wnioskodawcę) instrumentu dzielenia ryzyka i proponuje aby wnioskodawca, podobnie jak w Wielkiej Brytanii, obniżył cenę leku o 15%.

Uzasadnienie

Wyniki randomizowanych badań klinicznych świadczą o istotnie większej skuteczności w przewlekłym wirusowym zapaleniu wątroby typu C terapii trójlekowej polegającej na dodaniu leku Incivo do obecnie stosowanej terapii dwulekowej pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Incivo (telaprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku dostępnego bezpłatnie w ramach programu lekowego i odrębnej grupy limitowej: Incivo, tabl., 375 mg, 42 tabl. EAN: 5909990916436.



Problem zdrowotny

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C jest wolno postępującą chorobą, która może prowadzić do marskości wątroby, raka wątrobowokomórkowego i zgonu. Istnieją liczne genotypy HCV. Genotyp 1 należy do najczęstszych w Polsce (57,5% chorych) i jednocześnie do najgorzej odpowiadających na leczenie. Głównym celem leczenia przewlekłego zakażenia HCV jest eliminacja zakażenia. Do innych celów terapii można zaliczyć zmniejszenie wirēmii, zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania zakażenia, spowolnienie niekorzystnych zmian w wątrobie oraz progresji do marskości wątroby. Liczbę przewlekłe zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C w Polsce określa się obecnie na około 750 tys. osób.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Incivo zawiera substancję czynną telaprewir, która jest inhibitorem proteazy serynowej HCV NS3/4A, która jest kluczowym enzymem dla replikacji wirusa.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, opiniami polskich ekspertów oraz finansowanym przez NFZ programem leczenia przewlekłego WZW-C w populacji dorosłych z genotypem 1 HCV standardem leczenia jest terapia dwulekowa pegylovanym interferonem alfa (1a lub 1b) i rybawiryną. Wnioskodawca także jako komparator w swoich analizach określił terapię standardową. Dodatkowo przedstawił również porównanie z drugą dostępną terapią trójlekową, dotychczas nier refundowaną, w skład której wchodzi boceprewir, peg-IFN α i rybawiryna, jednak z uwagi na to, iż nie jest to technologia refundowana w Polsce oraz nie odnaleziono bezpośrednich porównań obu terapii, nie odniesiono się do tego porównania.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym dowodów naukowych. Ostatecznie do oceny skuteczności telaprewiru w porównaniu z terapią standardową włączono 8 badań RCT. Wykazano, że telaprewir istotnie zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie – pod względem odsetka chorych z trwałą odpowiedzią wirusologiczną (SVR) – w porównaniu z grupą kontrolną: w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych RB = 1,48 (95% CI: 1,26; 1,75); NNT = 5 (95% CI: 4; 8), a w grupie pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii RB = 3,86 (95%CI: 2,65; 5,76), NNT = 3 (95% CI: 2; 3) (REALIZE) i RB = 3,66 (95% CI: 2,28; 5,99), NNT = 3 (95% CI: 3; 4) (PROVE3). Wyniki dla drugorzędowych punktów końcowych, tj. szybkiej odpowiedzi wirusologicznej, przedłużonej szybkiej odpowiedzi wirusologicznej, odpowiedzi wirusologicznej na koniec terapii i wczesnej odpowiedzi wirusologicznej, w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych wskazywały na istotną statystycznie przewagę terapii z użyciem telaprewiru nad terapią standardową. W populacji pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w podziale na podgrupy zależne od efektu wcześniejszego leczenia, terapia z telaprewirem wykazywała wyższą skuteczność niż terapia standardowa pod względem SVR, a tylko w podgrupie chorych po przełomie wirusologicznym przewaga nie była istotna statystycznie (niska liczebność grupy 7 vs. 5 osób). W przypadku analizowania wyników w zależności od stopnia zwłóknienia wątroby, wśród pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii najwyższą przewagę skuteczności terapii z telaprewirem nad terapią standardową pod względem SVR odnotowano w grupie pacjentów z marskością wątroby, RB = 6,84 (95% CI: 1,44; 39,62), NNT = 3 (95% CI: 2; 9). W toku analizy weryfikacyjnej nie zgłoszono zastrzeżeń co do jakości i wiarygodności przedstawionych dowodów naukowych.

Skuteczność praktyczna

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną telaprewiru.

Bezpieczeństwo stosowania

Bardzo częste działania niepożądane związane ze stosowaniem telaprewiru (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość, nudności, biegunka, wymioty, hemoroidy, bóle odbytu, świąd i wysypka.

Ocenę bezpieczeństwa stosowania telaprewiru u pacjentów wcześniej nieleczonych, przewlekłe zakażonych HCV-1 przeprowadzono na podstawie sześciu badań z randomizacją: ADVANCE, PROVE1, PROVE2, Kumada 2012 oraz badań C208 i ILLUMINATE. Różnica w częstości występowania żadnego z poważnych działań niepożądanych nie uzyskała istotności statystycznej. W przypadku badania PROVE2, dwudziestu siedmiu (11%) chorych z grup z telaprewirem zakończyło przedwcześnie leczenie z powodu działań niepożądanych, z czego 18 w trakcie okresu podawania telaprewiru, podczas gdy w grupie kontrolnej leczenie zakończyło 6 (7,3%) pacjentów. Natomiast w próbie PROVE1 w czasie pierwszych 12 tygodni leczenia łącznie w grupach z telaprewirem terapię zakończyło 31 (18%) chorych, podczas gdy w grupie kontrolnej odsetek wynosił 4% (3 pacjentów); ryzyko zakończenia leczenia z powodu działań niepożądanych z trakcie pierwszych 12 tygodni badania okazało się istotnie wyższe dla łącznego porównania grup z telaprewirem wobec kontroli, RR = 4,43 (95% CI: 1,52; 13,44), NNH = 8 (95% CI: 5; 19). Wyniki analizy bezpieczeństwa badań C208 oraz ILLUMINATE nie różniły się istotnie od ww. wyników dot. bezpieczeństwa stosowania telaprewiru.

W przypadku pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia ocena bezpieczeństwa stosowania telaprewiru skojarzonego ze standardową terapią (peg-IFN α -2a i rybawiryna) w porównaniu do terapii standardowej została przeprowadzona na podstawie dwóch odnalezionych badań z randomizacją, PROVE3 i REALIZE, opisanych odpowiednio w publikacjach McHutchison 2010 i Zeuzem 2011. W badaniu PROVE3 ryzyko zakończenia leczenia z powodu działań niepożądanych było większe w grupach przyjmujących telaprewir w porównaniu do kontroli niestosującej tego leku.

Poza tym odnotowano następujące zdarzenia niepożądane, które nie osiągnęły istotności statystycznej: dermatologiczne działania niepożądane, choroby grypopodobne, gorączka, drażliwość, dreszcze, suchość skóry, rumień, utrata włosów, wymioty, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku, neutropenia, leukopenia, kaszel, duszność, ból stawów, ból stawów, jądłowstręt, choroby oczu.

W badaniu Hayashi 2011 odnotowano jeden przypadek zgonu, spowodowanego zatorowością płucną. Zgon ten wystąpił w podgrupie chorych z nawrotem wirerii i z dużym lub umiarkowanym prawdopodobieństwem i został uznany za związany z terapią peg-IFN i RBV lub telaprewirem.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił analizę kosztów-użyteczności, której wynikiem jest inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności, przedstawiający wartość monetarną uzyskania jednego dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przy dołączeniu telaprewiru do terapii standardowej. W analizie wnioskodawcy przyjęty próg opłacalności, przy którym interwencję ocenia się mianem opłacalnej w porównaniu z komparatorem, wynosi 99 543 PLN za jeden dodatkowo uzyskany rok życia skorygowany o jakość (QALYG).

Średni efekt zdrowotny terapii z użyciem telaprewiru w postaci lat życia skorygowanych o jakość, przypadający na jednego pacjenta z przewlekłym WZW typu C, genotyp 1 w dożywotnym horyzoncie czasowym wyniósł [REDACTED] w przypadku całkowitej populacji pacjentów wcześniej nieleczonych i [REDACTED] w przypadku pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii.

[REDACTED]. Różnica wyników zdrowotnych dla terapii trójlekowej vs. dwulekowa wyniosła odpowiednio: [REDACTED] dla całkowitej populacji pacjentów wcześniej nieleczonych, [REDACTED] dla całkowitej populacji pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. W populacji pacjentów po niepowodzeniu

wcześniejszego leczenia najwyższą różnicę wyników zdrowotnych odnotowano dla subpopulacji pacjentów z nawrotem zakażenia po wcześniejszej terapii.

W przypadku dodania telaprewiru do standardowej terapii przewlekłego zakażenia HCV-1, uzyskanie dodatkowego roku życia w pełnej jakości będzie kosztować płatnika (ICUR=PLN/QALY) [REDACTED] (bez RSS) lub [REDACTED] (z RSS) i [REDACTED] (bez RSS) lub [REDACTED] (z RSS) z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta w przypadku chorych wcześniej nieleczonych (populacja całkowita). W przypadku chorych po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia (populacja całkowita) uzyskanie dodatkowego roku życia w pełnej jakości będzie kosztować płatnika (ICUR) [REDACTED] (bez RSS) lub [REDACTED] (z RSS) i [REDACTED] (bez RSS) lub [REDACTED] (z RSS) z perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjenta.

[REDACTED]

Przy wartości ICUR oszacowanej przez wnioskodawcę w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 99 543 PLN za jeden rok życia skorygowany o jakość, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Incivo (populacja całkowita pacjentów wcześniej nieleczonych) wynosi [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta bez uwzględnienia proponowanego RSS oraz [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta po uwzględnieniu proponowanego RSS.

Przy wartości ICUR oszacowanej przez Agencję w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 105 801 PLN za jeden rok życia skorygowany o jakość, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Incivo (populacja całkowita) wynosi [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta bez uwzględnienia proponowanego RSS oraz [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta po uwzględnieniu proponowanego RSS.

Przy wartości ICUR oszacowanej przez wnioskodawcę w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym 99 543 PLN za jeden rok życia skorygowany o jakość, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Incivo (populacja całkowita pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii) wynosi [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta bez uwzględnienia proponowanego RSS oraz [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta po uwzględnieniu proponowanego RSS.

Przy wartości ICUR oszacowanej przez Agencję w analizie podstawowej i progu opłacalności wynoszącym [REDACTED] za jeden rok życia skorygowany o jakość, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Incivo (populacja całkowita pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii) wynosi [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta bez uwzględnienia proponowanego RSS oraz [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego i [REDACTED] z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta po uwzględnieniu proponowanego RSS.

Proponowana cena zbytu netto wynosi [REDACTED] za opakowanie Incivo (telaprewir), 375 mg, tabletki, 42 sztuki EAN13: 5909990916436.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w której przeanalizowano wpływ podjęcia refundacji leku telaprewir w ramach programu leczenia WZW-C na budżet płatnika publicznego (NFZ).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

Komentarz Agencji do analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania telaprewiru – jedna rekomendacja polska (Polska Grupa Ekspertów HCV 2011) i 4 zagraniczne (Department of Veterans Affairs 2012, AASLD 2012, EASL 2011, Prescrire International 2012). Wspomniane instytucje zalecają leczenie przewlekłego WZW-C telaprewirem z terapią standardową, choć poruszano w nich pewne kwestie problematyczne, np. odnośnie do profilu bezpieczeństwa lub do grup pacjentów, u których nie zaleca się stosowania inhibitorów proteazy.

Odnaleziono 8 rekomendacji dotyczących refundacji telaprewiru ze środków publicznych w innych krajach, wydanych przez instytucje w: Wielkiej Brytanii (NICE 2012, SMC 2012 – 2 rekomendacje, GMMMG 2012), Australii (PBAC 2011 i 2012), Kanadzie (CADTH 2012) i Francji (2011). Wspomniane instytucje w większości rekomendowały pozytywnie finansowanie telaprewiru w leczeniu przewlekłego WZW-C (wyjątek stanowią rekomendacje PBAC, jedna negatywna rekomendacja - 2011 i jedno odroczenie decyzji ws. telaprewiru - 2012). Większość rekomendacji wskazywała na konieczność zawężania populacji docelowej oraz konieczność obniżenia ceny leku.

Dodatkowe uwagi Rady

Eksperci zwrócili uwagę na brak odniesienia się do problemu leczenia terapią trójlekową chorych z koinfekcją HIV/HCV i HCV/HBV w proponowanym programie lekowym. Ponadto wątpliwości budzi fakt ograniczenia populacji wcześniej nieleczonej wyłącznie do genotypu IL28B TT, podczas gdy po zastosowaniu leczenia dwulekowego wartości SVR u chorych z genotypem TT i CT są jednakowo niskie.

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-RK-4351-1/2012, Wniosek o objęcie refundacją leku Incivo (telaprewir) we wskazaniu: przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C, 07.11.2012.

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

1. Stanowisko ekspercki przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 19.11.2012r.
2. Stanowisko przedstawiciela fundacji na rzecz pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 19.11.2012r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 232/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program badań przesiewowych słuchu u dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie.

Uzasadnienie

Rada docenia znaczenie społeczno-zdrowotne zagadnienia oraz to, że Program odpowiada potrzebom województwa łódzkiego, ale posiada on dwa istotne uchybienia.

- *Brak oszacowania populacji docelowej. W ramach Programu zostanie przebadanych jedynie 100 dzieci, co w odniesieniu do danych epidemiologicznych stanowi niewielki odsetek populacji docelowej. Niewspółmiernie mała liczba miejsc w Programie w stosunku do wielkości populacji dzieci w wieku od 6-12 lat zamieszkałych na terenie województwa łódzkiego nie pozwoli na prawidłowe określenie częstości występowania niedosłuchu w tej grupie wiekowej, jak i na wyciągnięcie wniosków co do potrzeby realizacji tego typu badań przesiewowych.*
- *Nie przedstawiono informacji o budżecie całkowitym ani kosztach jednostkowych. Nie określono także kosztów działań informacyjnych.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa łódzkiego z zakresu profilaktyki leczenia zaburzeń słuchu u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku 6-12 lat z terenu województwa łódzkiego (ok. 100 dzieci w 2012 r.). Za główny cel programu przyjęto zapobieganie oraz wczesne wykrywanie niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- Podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców województwa łódzkiego.
- Podjęcie działań prewencyjnych w kierunku uszkodzenia słuchu.
- Podjęcie działań mających na celu zapobieganie dalszemu rozwojowi zaburzeń słuchu i powikłań związanych z wykrytym niedosłuchem.
- Obniżenie kosztów leczenia uszkodzenia słuchu i związanych z tym powikłań.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie wywiadu z rodzicem/opiekunem dziecka, przeprowadzenie badania przedmiotowego pacjenta, wykonanie badania audiometrycznego oraz jego ocena jego wyniku przez lekarza oraz monitorowanie przebiegu programu. Program będzie realizowany w 2012 roku z możliwością kontynuacji w latach kolejnych.

Problem zdrowotny



Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków. Dzieci z zaburzeniami słuchu typu odbiorczego mogą mieć zarówno wrodzone jak i nabyte patologie ucha środkowego. Niektóre z tych patologii, jak subtelne nieprawidłowości ucha środkowego bez wyraźnego niedosłuchu oraz wysiękowe zapalenie ucha środkowego są pozornie niewinne i mogą nie zostać zauważone przez rodziców lub opiekunów dziecka. Niedosłuch typu odbiorczego może skutkować defektem ucha wewnętrznego lub uszkodzeniem nerwu słuchowego. Do znanych przyczyn nabytego

ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków.

Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka.

Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuchu typu przewodzeniowego.

Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4,5,6,8 i 10 lat. Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania.

Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/ opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałasu, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu

uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/ opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie.

Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu województwa łódzkiego

Realizacja programu zdrowotnego województwa łódzkiego „Program badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym” ma na celu wczesne wykrywanie niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym: cele główne i szczegółowe, opis populacji docelowej, rodzaj realizowanych działań, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji.

Interwencje realizowane w ramach programu oraz populacja, do której te interwencje są kierowane zostały prawidłowo określone. Prawidłowo zakłada się również włączenie rodziców do udziału w programie. Liczba miejsc w programie jest niewspółmiernie mała w stosunku do wielkości populacji dzieci w wieku 6-12 zamieszkałych na terenie województwa łódzkiego. Nie przedstawiono opisu postępowania z pacjentami, u których wykryto nieprawidłowości.

Rodzice tych dzieci powinni otrzymać odpowiednie skierowanie na dalsze badania.

Realizatorem programu będzie SPZOZ w Sieradzu, Poradnia Otolaryngologiczna, przy czym nie określono czy został on wybrany na drodze otwartego konkursu ofert. Zgodnie z art. 48 ust. 4 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „w przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez inne niż Fundusz podmioty wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert”.

W roku 2010 na terenie województwa łódzkiego realizowany był program Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu oraz Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego i Stowarzyszenia Przyjaciół Osób Niestyszających i Niedosłyszających "Człowiek-człowiekowi" "Program badań przesiewowych słuchu u dzieci szkół podstawowych zamieszkałych na terenie wiejskim w województwach Polski zachodniej". W programie wzięło udział 601 szkół ze 159 gmin znajdujących się na terenie województwa łódzkiego. Program nie obejmował uczniów szkół specjalnych i ośrodków szkolno-wychowawczych oraz gmin miejskich i miast na prawach powiatu. Autorzy w opisie epidemiologii nawiązują jedynie do wyników w/w programu, nie wskazują czy oceniany program województwa

łódzkiego będzie w jakikolwiek stanowił rozszerzenie dla programu Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu.

Konsultant Krajowy w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej zaopiniował program zdrowotny pozytywnie, nie wniósł uwag do jego realizacji. Konsultant Wojewódzki w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej zaopiniował program negatywnie z uwagi na zbyt małą populację osób, którą realizatorzy będą mogli przebadać. Zdaniem Eksperta efekt epidemiologiczny badania przy tak małej populacji będzie żaden. Zalecono również uwzględnienie w programie audiometrii impedancyjnej, która pozwoli na odróżnienie niedosłuchu typu przewodzeniowego od niedosłuchu typu odbiorczego.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego. Badania przesiewowe prowadzone w ostatnich latach m.in. przez Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu, wskazały na znaczące rozpowszechnienie problemu niedosłuchu u dzieci w wieku szkolnym i potrzebę realizacji badań przesiewowych w tej populacji.

II. Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków.

Jednakże należy zwrócić uwagę, że w ramach programu zostanie przebadanych jedynie 100 dzieci, co nie pozwoli na prawidłowe określenie częstości występowania problemu niedosłuchu i umożliwi skorzystanie z programu jedynie niewielkiemu odsetkowi dzieci.

III. Audiometria tonalna jest rekomendowaną metodą w wykrywaniu ubytków słuchu, charakteryzuje się stosunkowo wysoką czułością i specyficznością, dlatego też wydaje się być odpowiednim narzędziem do stosowania w badaniach przesiewowych.

IV. Proponowany program nie zapewnia optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów, z programu skorzysta jedynie niewielki odsetek populacji docelowej, co nie pozwoli na wyciągnięcie odpowiednich wniosków co do potrzeby realizacji tego typu badań przesiewowych.

V. Powołując się na opinię Konsultanta Krajowego, wśród wskaźników monitorowania realizacji tego typu programów zdrowotnych należy uwzględnić: ocenę otolaryngologiczną, poziom słyszenia w badaniach audiometrycznych i akumetrycznych. Parametry te powinny zostać uwzględnione gdyby doszło do realizacji programu zdrowotnego.

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 badań przesiewowych słuchu dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez: województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-40/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, listopad 2012 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Zemplar (paricalcitol) we wskazaniu: leczenie
wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą
niewydolnością nerek poddawanych hemodializom

Rada uważa za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Zemplar (paricalcitol) we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom.

Uzasadnienie

Paricalcitol skutecznie obniża stężenie parathormonu u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek leczonych długotrwale dializą. Oceniana technologia jest przypuszczalnie porównywalna w zakresie skuteczności klinicznej z refundowanym w Polsce w ramach programu terapeutycznego cynalketem, stosowanym w drugiej linii leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc. Przedstawiona przez producenta analiza ekonomiczna i analiza wpływu na budżet płatnika publicznego jest mało wiarygodna.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest finansowanie produktu leczniczego Zemplar (paricalcitol), roztwór do wstrzykiwań, 5 mcg/ml, 5 fiolek, kod EAN: 5909991116316, w ramach programu lekowego „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych parykalcytolem (ICD-10 N25.8)”.

Problem zdrowotny

ICD-10: N25.8 - Inne zaburzenia wynikające z upośledzonej czynności cewek nerkowych.

Wtórna nadczynność przytarczyc (WNP) to przeważnie odwracalne zaburzenie wydzielania parathormonu (PTH) przez wtórnie przerośnięte przytarczycy, polegające na jego zwiększonej sekrecji. Stan ten występuje wskutek ograniczonego napływu jonów wapnia do komórek przytarczyc spowodowanego obniżeniem stężenia tego jonu w surowicy krwi. Wtórna nadczynność przytarczyc jest najczęściej spotykana u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

Według danych pochodzących z „Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce”, na przestrzeni lat 1986-2008 zauważalny był w Polsce wzrost liczby pacjentów poddanych leczeniu nerkozastępczemu, który na początku omawianego okresu kształtował się na poziomie 17 osób na milion mieszkańców i systematycznie rósł do 130 osób na milion mieszkańców Polski w 2008 roku.

Wtórna nadczynność przytarczyc spowodowana jest najczęściej przez hipokalcemię – u dorosłych głównie z powodu podwyższonego poziomu fosforu w surowicy i innych



mechanizmów w ostrej i przewlekłej chorobie nerek. Sporadycznie WNP rozwija się w konsekwencji mutacji inaktywującej receptora wapniowego (u chorych z rodzinną hiperkalcemią hipokalcjuriyczną) lub blokadą tego receptora przez swoiste przeciwciała.

We wtórnej nadczynności przytarczyc stosuje się leczenie przyczynowe (leczenie PChN), a jeśli nie jest to możliwe - leczenie objawowe: węglan wapnia lub octan wapnia (nieдоступny w Polsce), aktywne metabolity witaminy D lub jej analogi, niewapniowe związki chelatujące fosforany w przewodzie pokarmowym (węglan sewelameru lub węglan lantanu, wodorotlenek glinu), kalcymimetyki (cynakalcet).

Ważne jest również ograniczenie spożywania pokarmów zawierających fosforany. Leczenie aktywnymi metabolitami witaminy D podejmowane jest tylko wtedy, gdy stężenia fosforanów i wapnia oraz ich iloraz są właściwe, w przeciwnym wypadku może dojść do zwapnień pozakostnych.

Nadzorowanie prawidłowości leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc polega przede wszystkim na częstym oznaczaniu stężeń wapnia i fosforanów w surowicy krwi. W przypadku, gdy pomimo zastosowania prawidłowego leczenia farmakologicznego objawy kliniczne ulegają zaostrzeniu, rozważane jest operacyjne usunięcie przytarczyc (całkowita lub częściowa paratyreoidektomia).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwprzytarczycowe, kod ATC: H05BX02.

Parykalcytol jest syntetycznym analogiem witaminy D. Wybiórczo aktywuje receptory witaminy D (VDR) w przytarczycach oraz receptory wrażliwe na wapń (CaSR). Parykalcytol hamuje proliferację w przytarczycach oraz zmniejsza syntezę i wydzielanie parathormonu (PTH), przez co zmniejsza stężenie PTH bez znaczącego wpływu na stężenie wapnia i fosforu w surowicy. Korekta nieprawidłowego stężenia PTH wraz z normalizacją homeostazy wapnia i fosforu może zapobiegać metabolicznej chorobie kości związanej z przewlekłą chorobą nerek lub ją leczyć.

Lek został zarejestrowany przez FDA dnia 19 kwietnia 1998 r. we wskazaniu: Zapobieganie i leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z 5 stadium PChN. Produkt został dopuszczony do obrotu na terenie Polski 15 grudnia 2004 r. Wnioskowanym wskazaniem jest leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom. Dawka leku wyznaczana jest indywidualnie w zależności od stężenia PTH w organizmie.

Alternatywne technologie medyczne

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych, w farmakoterapii wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych, stosuje się kalcytriol, alfakalcydol lub aktywne analogi witaminy D nowej generacji, kalcymimetyki, a w przypadku nieskuteczności jednego z powyższych leków, skojarzonego leczenia aktywnym analogiem witaminy D i kalcymimetykiem. Przy doborze leku należy kierować się nie tylko stężeniem PTH, ale również wapnia i fosforu w surowicy.

Aktualna praktyka kliniczna w Polsce, według ekspertów klinicznych, opiera się w I linii na alfakalcydolu i preparatach wiążących fosfor, w II linii zaś na cynakalcecie (CIN). W przypadku oporności na farmakoterapię, stosuje się paratyreoidektomię. Parykalcytol lokuje się w II linii leczenia, obok CIN. Przy początkowym wyborze terapii II-liniowej należy uwzględnić stężenie wapnia w surowicy i u chorych ze stężeniem wapnia w dolnej połowie zakresu normy (8.5-9.5 mg/dl) rozważyć zastosowanie Zemplaru, natomiast przy wartościach wapnia w górnej połowie zakresu normy (9.6-10.5 mg/dl) lub w przypadkach hiperkalcemii

rozpocząć terapię II-liniową od Mimpary (CIN). W przypadku braku efektu monoterapii można stosować oba preparaty w połączeniu.

Z ww. substancji czynnych, finansowane ze środków publicznych w Polsce są alfakalcydol w ramach refundacji aptecznej oraz CIN w ramach programu terapeutycznego leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych.

Skuteczność kliniczna i skuteczność praktyczna

Celem analizy klinicznej przedstawionej przez wnioskodawcę było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa parykalcytolu i.v. i [REDACTED]

[REDACTED]. Celu tego nie udało się w pełni zrealizować, gdyż jedyne odnalezione badanie kliniczne porównujące bezpośrednio oceniane technologie, obejmowało inną populację: do badania włączani byli pacjenci z poziomem PTH=300-800, a więc również w mniej zaawansowanym stadium choroby.

Badanie IMPACT SHPT, na którym oparto analizę kliniczną, było randomizowaną próbą kliniczną bez zaślepienia, obejmowało zaledwie 126 pacjentów, a okres obserwacji wynosił 28 tygodni. Ocenę skuteczności przeprowadzono w odniesieniu do zastępczych punktów końcowych (surogatów), z wykorzystaniem metody PP. [REDACTED]

Autorzy raportu wnioskodawcy nie przeprowadzili porównania pośredniego, z wykorzystaniem badań względem placebo, co uzasadnili znaczną heterogenicznością odnalezionych badań.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występujące działania niepożądane podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego to hiperkalcemia występująca u 4,7% pacjentów. Można ją ograniczać odpowiednio dostosowując dawki produktu leczniczego. Często występującymi działaniami niepożądanymi są: bóle głowy, zaburzenia smaku, świąd, niedoczynność przytarczyc, hiperfosfatemia.

ChPL zawiera także dodatkowe ostrzeżenia:

- Nadmierne zmniejszenie stężenia parathormonu może spowodować zwiększenie stężenia wapnia w surowicy i prowadzić do choroby metabolicznej kości. Osiągnięcie odpowiednich fizjologicznych wartości końcowych wymaga monitorowania pacjenta i indywidualnego dostosowania dawki;
- W razie wystąpienia istotnej klinicznie hiperkalcemii, gdy pacjent otrzymuje wiążący fosforany preparat zawierający wapń, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać jego podawanie;
- Hiperkalcemia, bez względu na przyczynę, nasila toksyczne działanie glikozydów naparstnicy i dlatego należy zachować ostrożność, gdy glikozydy naparstnicy stosowane są jednocześnie z parykalcytolem;
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania parykalcytolu z ketokonazolem ze względu na możliwość interakcji ketokonazolu z enzymami, które odpowiadają za metabolizm parykalcytolu i innych analogów witaminy D;
- Produkt Zemplar zawiera 20% (v/v) etanolu (alkoholu). Każda dawka może zawierać do 1,3 g etanolu. Jest to szkodliwe dla pacjentów z chorobą alkoholową; należy

to także wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Analiza bezpieczeństwa wnioskodawcy wykonana wraz z analizą kliniczną wykazała, iż odsetek pacjentów, u których wystąpiło jakiekolwiek zdarzenie niepożądane, był zbliżony w obu porównywanych grupach (PAR i CIN). Nie wykazano również istotnych statystycznie różnic w zdarzeniach niepożądanych związanych z leczeniem - ogółem, ciężkich oraz poważnych działaniach niepożądanych. Odsetek pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane prowadzące do utraty z badania, był istotnie statystycznie wyższy w grupie leczonej CIN. W grupie PAR odnotowano numerycznie większą liczbę zdarzeń sercowych niż w grupie kontrolnej, co zdaniem autorów publikacji mogło być związane z tym, że grupa PAR była bardziej obciążona pod względem częstości występowania cukrzycy typu 1 oraz przerostu lewej komory serca. Jeden z pacjentów leczonych dożylnym parykalcytolem zmarł na skutek zatrzymania akcji serca. Zgon ten został uznany przez autorów badania jako niezwiązany z leczeniem.

Wśród zdarzeń potencjalnie związanych ze stosowanym leczeniem, w grupie parykalcytolu i.v. częściej występowała hiperkalcemia, natomiast w grupie cynakalcetu częściej raportowano przypadki hipokalcemii.

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W analizie ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów. Jej celem było [REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA] (różnica kosztów wyniosła [REDAKTOWANA] zł). Należy jednak zauważyć, że wybór wartości parametrów uwzględnionych w analizie podstawowej wnioskodawcy wydaje się nieadekwatny do opisu uzgodnionego programu lekowego, przynajmniej w zakresie charakterystyki populacji docelowej pacjentów leczonych w ramach programu oraz schematu dawkowania PAR. Z tego powodu analitycy AOTM przeprowadzili obliczenia własne wprowadzając do innego modelu (dodatkowo załączonego przez wnioskodawcę) inne wartości wybranych parametrów (m.in. dotyczących dawkowania zgodnego z programem lekowym albo z badaniem IMPACT SHPT). Doprowadziło to do uzyskania innych wyników – przy dawkowaniu zgodnym z programem lekowym nawet do braku opłacalności PAR.

W wyniku przeprowadzonej analizy minimalizacji kosztów wnioskodawca oszacował cenę progową PAR, przy której koszty stosowania PAR i [REDAKTOWANA] są porównywalne, na [REDAKTOWANA] zł/opakowanie (w wyniku obliczeń własnych cenę oszacowano

na [REDAKT] zł/opakowanie przy dawkowaniu zgodnym z programem lekowym i [REDAKT] zł/opakowaniem przy dawkowaniu zgodnym z badaniem IMPACT SHPT).

Reasumując, w świetle wskazanych przez wnioskodawcę oraz AOTM ograniczeń analizy, wnioskowanie na podstawie wyników analizy ekonomicznej wnioskodawcy obarczone jest dużym stopniem niepewności.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet przedstawionej przez wnioskodawcę było określenie przewidywanych wydatków, które musiały ponieść płatnik publiczny (NFZ) w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych PAR (Zemplar) w postaci roztworu do wstrzykiwań u hemodializowanych pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc w 5 stadium przewlekłej choroby nerek [REDAKT].

[REDAKT]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto założenie, że PAR będzie finansowany przez NFZ począwszy [REDAKT]

[REDAKT]

Analiza wpływu na budżet płatnika została przeprowadzona w dwóch wariantach:

[REDAKT]

Wyniki wnioskodawcy wskazują, że objęcie refundacją preparatu Zemplar spowoduje oszczędności podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Wynika to z przejęcia udziałów droższego leku przez tańszy, jak wykazano w przeprowadzonej w ramach analizy ekonomicznej analizie minimalizacji kosztów.

Należy zauważyć, że w świetle niepewności, jaką obarczone są wyniki analizy ekonomicznej, także wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy nie są pewne. Przyjmując założenia dotyczące dawkowania zgodnego z programem lekowym, jak również nieco inaczej szacując wielkość populacji docelowej (opierając się na opinii Konsultanta Krajowego w dz. Nefrologii i danych o liczbie dializowanych pacjentów) można wykazać, że refundacja PAR doprowadzi do znacznego wzrostu kosztów.

Ponadto, mając na względzie możliwość istnienia umowy podziału ryzyka pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym preparatu Mimpara (cynakalcet) a NFZ, rzeczywisty koszt terapii CIN (bezpośrednio wpływający na wyniki oszacowań wpływu na budżet NFZ) finansowanej obecnie w ramach programu lekowego „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych” może być niższy niż zakładany w powyższych oszacowaniach Agencji, wskutek czego rzeczywiste wydatki inkrementalne NFZ z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Zemplar mogą okazać się wyższe niż oczekiwane.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne odnoszące się do ocenianego wskazania, ale tylko w jednej pośrednio mowa jest o parykalcytolu. Rekomendacje Grupy Roboczej Zespołu Krajowego Konsultanta Medycznego w Dziedzinie Nefrologii zalecają w przypadku zwiększonych ponad zakres lub szybko zwiększających się stężeń PTH w surowicy stosowanie aktywnych analogów witaminy D nowej generacji obok kalcytriolu i alfakalcydolu.

Odnaleziono 6 rekomendacji, dotyczących finansowania ze środków publicznych parykalcytolu w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych z 4 instytucji: PBAC (Australia) 2007 i 2009, MTRAC (UK) 2008, SMC (Szkocja) 2006 i 2008, TLV (Szwecja) 2005. Wszystkie rekomendacje, oprócz szwedzkiej, są negatywne. W uzasadnieniu podaje się niską jakość dowodów naukowych oraz brak dowodów na przewagę nad innymi analogami witaminy D. MTRAC nie rekomenduje stosowania parykalcytolu na poziomie POZ. Rekomendacja TLV jest warunkowa – refundacja jest możliwa po obniżeniu ceny Zemplaru.

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-433-07-2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zemplar (paricalcitol), roztwór do wstrzykiwań, 5 mcg/ml we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom”, Warszawa, dnia 13.09.2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 233/2012 z dnia 19 listopada 2012
o projekcie programu Urzędu Marszałkowskiego Województwa
Dolnośląskiego „FLC – Profilaktyka w ciąży”
w zakresie: prewencja chorób uzależnieniowych, profilaktyka chorób
internistycznych w ciąży, poprawa sposobu żywienia ciężarnych

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „FLC – Profilaktyka w ciąży” w zakresie:

- prewencja chorób uzależnieniowych (nikotynizm, alkoholizm, narkomania);
- profilaktyka chorób internistycznych w ciąży;
- poprawa sposobu żywienia ciężarnych.

Urzędu Marszałkowskiego Województwa Dolnośląskiego.

Uzasadnienie

Projektowany program ma zapewnić kompleksowe podejście do problemu, uzupełniając aktualnie dostępne, finansowane ze środków publicznych, świadczenia medyczne adresowane do kobiet ciężarnych, a kompleksowe podejście będzie wspierać skuteczność przeprowadzanych interwencji. Program będzie koncentrował się na działaniach ukierunkowanych na profilaktykę chorób płodu przez wczesne wykrycie chorób serca płodu, chorób matki jak i działania mające na celu ochronę płodu przed uszkodzeniem przez czynniki szkodliwe. Program zakłada poddanie jednocześnie badaniom kobiety po 20 tyg. ciąży przez lekarza specjalistę w zakresie echokardiografii płodowej - kardiologa dziecięcego, lekarza internistę i stomatologa.

Dodatkowo w trakcie badania internistycznego pacjentka będzie motywowana do prowadzenia zdrowego stylu życia, zostanie poruszona problematyka zdrowego odżywiania, będą przekazywane informacje dotyczące świadczeń finansowanych przez NFZ oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania.

Program odnosi się do kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

W projekcie oszacowano koszt jednostkowy na osobę oraz przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu nadrzędnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”, bez podziału na poszczególne programy.



W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów.

Rada uważa, że w ramach programów zdrowotnych realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego nie powinny być finansowane świadczenia finansowane przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest część projektu programu zdrowotnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”, którego celem głównym jest zmniejszenie umieralności i poprawa stanu zdrowia noworodków, zmniejszenie umieralności i poprawa stanu zdrowia ciężarnych, zwiększenie efektywności wykorzystania środków publicznych przeznaczonych na opiekę zdrowotną.

W ramach programu będą prowadzone m. in. badania profilaktyczne badania internistyczne ze szczególnym uwzględnieniem poszukiwania chorób istotnych w ciąży (szczególnie: nadciśnienie, cukrzyca, wady serca, zaburzenia odżywiania). W trakcie wizyty będzie także prowadzone omówienie wyników testów prowadzonych wcześniej przez pielęgniarkę (wywiad środowiskowy, test uzależnienia od nikotyny test motywacji do zaprzestania palenia tytoniu, test uzależnienia od alkoholu – TWEAK, oraz pomiar narażenia na tlenek węgla, EKG, ciśnienia tętniczego, poziomu glukozy we krwi, wzrostu i wagi. Dodatkowo w trakcie badania internistycznego pacjentka będzie motywowana do prowadzenia zdrowego stylu życia, zostanie poruszona problematyka zdrowego odżywiania, będą przekazywane informacje dotyczące świadczeń finansowanych przez NFZ oraz zaleceń dotyczących dalszego postępowania. Na realizację całego programu „FLC-profilaktyka w ciąży” przeznaczono 15 657 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2012-2015.

Problem zdrowotny

Cukrzyca ciężarnych, to każdy stan hiperglikemiczny pojawiający się u zdrowych dotąd kobiet w ciąży. Stanowi ona zagrożenie dla płodu, a ponadto u 30-45% kobiet, u których stwierdzano cukrzycę ciężarnych, w ciągu najbliższych 15 lat rozwija się cukrzyca typu 2.

Z przeglądu systematycznego (Hackshaw, 2011) wynika, że palenie tytoniu w ciąży jest związane z różnymi problemami zdrowotnymi noworodków. Zaobserwowano istotnie statystyczne związki palenia tytoniu z następującymi schorzeniami: wady serca i sercowo-naczyniowe, zaburzenia kostno-szkieletowe, skrócenie długości kończyn, brakujące/dodatkowe palce, stopa koślawo-szpotała, kraniosynostoza, deformacje twarzy, wady wzroku, rozszczep wargi i podniebienia, wadu jelitowo-żółądkowe, wytrzewienie, atrezja odbytu, przepuklina, niezstąpienie jąder.

Kwestia picia alkoholu w czasie ciąży została uwzględniona w ostatnich badaniach ogólnopolskich nt. spożycia alkoholu zleconych przez PARPA, a zrealizowanych przez PBS w 2005 r. Według wyników tych badań 17% kobiet, które kiedykolwiek były w ciąży, potwierdza picie alkoholu w tym okresie. Odsetek ten rośnie do ponad 30% wśród kobiet, które są nadal w wieku prokreacyjnym (18–40 lat). Częstotliwość picia jest względnie niska. Tylko 0,4% kobiet w ciąży piła codziennie, a 0,8% kilka razy w miesiącu.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, porodu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Standardy opieki okołoporodowej zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem stanowią m. in. takie badania jak: badanie ogólne przedmiotowe i podmiotowe, pomiar ciśnienia tętniczego krwi, określenie wzrostu i masy ciała, propagowanie zdrowego stylu życia, ocena ryzyka ciążowego, badanie stężenia glukozy we krwi na czczo.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w położu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznanne. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzano badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążyowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;

- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;

- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

• **Wnioski z oceny programu Urzędu Marszałkowskiego Województwa Dolnośląskiego**

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz NICE: diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja (PTG); wstępne oznaczenie stężenia glukozy we krwi powinno być wykonane na początku ciąży, podczas pierwszej wizyty u ginekologa w celu wykrycia bezobjawowej cukrzycy przedciężowej (PTG), ponadto powinno się ocenić następujące czynniki ryzyka: BMI powyżej 30 kg/m², urodzenie w poprzednich ciążach dziecka o masie 4,5 kg lub powyżej, cukrzyca ciężarnych w poprzedniej ciąży, rodzinna historia cukrzycy (NICE); pacjentki z grupy ryzyka należy diagnozować w kierunku cukrzycy ciążowej natychmiast po przeprowadzeniu pierwszej wizyty ginekologicznej w trakcie danej ciąży poprzez wykonanie testu diagnostycznego (PTG); Schemat wykrywania GDM może być dwustopniowy, obejmując test przesiewowy (obciążenie 50 g glukozy) i diagnostyczny (75 g test tolerancji glukozy 2 godz. OGTT) (PTG); Pomiar ciśnienia krwi u kobiet w ciąży powinien być rutynowo wykonywany podczas wizyt. Z opinii American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG, 2010) wynika, iż palenie tytoniu jest jedną z najważniejszych modyfikowalnych przyczyn związanych z zachorowalnością i śmiertelnością matek, płodów i noworodków. Zarówno fizyczne jak i psychiczne uzależnienie od palenia tytoniu jest silne, mimo to odpowiednie interwencje ze strony ginekologów i położników mogą być krytycznym elementem wpływającym na zaprzestanie palenia tytoniu w trakcie ciąży. Krótkie poradnictwo związane z zastosowaniem materiałów edukacyjnych i skierowanie do rzucenia palenia jest skuteczną strategią. Metoda „5xA” jest oficjalną interwencją

rozwinęta w celu pomagania kobietom ciężarnym w rzuceniu palenia tytoniu. Z odnalezionych dowodów naukowych wynika, iż Interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym. Wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilość spożywanego alkoholu.

IV. W projekcie oszacowano koszt jednostkowy na osobę oraz przedstawiono budżet całkowity na wszystkie lata realizacji programu nadrzędnego „FLC – Profilaktyka w ciąży”, bez podziału na poszczególne programy.

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów.

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 „*FLC – Profilaktyka w ciąży*” nr: AOTM-OT-441-118/2011, AOTM-OT-441-120/2011, AOTM-OT-441-121/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

Nr 234/2012 z dnia 19 Listopada 2012

o projekcie programu „Karmienie naturalne dziecka jako profilaktyka niekorzystnych wpływów środowiska” miasta i gminy Gdańsk

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Karmienie naturalne dziecka jako profilaktyka niekorzystnych wpływów środowiska” realizowanym przez miasto i gminę Gdańsk.

Uzasadnienie

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

Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

Z odnalezionych dowodów wynika, iż poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią.

W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, którego celem głównym jest zwiększenie odsetka dzieci karmionych wyłącznie piersią w populacji gdańskiej przez pierwszych 6 miesięcy życia oraz karmionych piersią do roku lub dłużej. W ramach programu będą udzielane porady laktacyjne mieszkankom Gdańska, będą także prowadzone szkolenia personelu medycznego. Na realizację programu przeznaczono ok. 300 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2011-2013.

Problem zdrowotny

W chwili obecnej odsetek kobiet karmiących piersią jest niezadawalający, a te które próbują karmić, odstawiają dziecko od piersi bardzo wcześnie. Taka sytuacja pociąga za sobą poważne, negatywne konsekwencje zdrowotne i społeczne dla samych matek, ich dzieci, społeczeństwa i środowiska naturalnego; wiąże się ze wzrostem wydatków publicznych na ochronę zdrowia i powiększa dysproporcje stanu zdrowia w społeczeństwie.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim



w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w połogu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznane. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje

przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;

- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;

- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg porodu i problemy w okresie porodu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i porodu;
- gimnastyka w ciąży, porodu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

• **Wnioski z oceny programu miasta Gdańska**

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Z odnalezionych dowodów wynika, iż poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią były stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią; nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią; wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią; wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy; wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej;

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „*Karmienie naturalne dziecka jako profilaktyka niekorzystnych wpływów środowiska*” nr: AOTM-OT-441-136/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położeniu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 235/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Gminny Program Opieki nad Kobieta w Cięży
2012-2014” gminy Izabelin

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Gminny Program Opieki nad Kobieta w Cięży 2012-2014” realizowanym przez gminę Izabelin.

Uzasadnienie

Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić, że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków.

W Programie nie opisano systemu monitorowania oczekiwanych efektów.

W projekcie programu zdrowotnego brakuje:

- *oszacowania populacji kwalifikującej się do programu oraz populacji jaka zostanie włączona do programu,*
- *kryteriów włączania do programu,*
- *trybu wyboru realizatora,*
- *monitorowania efektywności programu.*

Wszystkie badania profilaktyczne jakie mają być realizowane w ramach programu zdrowotnego, zostały wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem.

W odniesieniu do szkoły rodzenia, autorzy podają bardzo mało treści. Bardzo ogólnie został podany zakres tematyczny zajęć, nie są również jasne zasady udzielania tego świadczenia. Niemniej jednak program jest zgodny z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, którego celem głównym jest zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych dla kobiet w ciąży. W ramach programu będą prowadzone badania profilaktyczne, które zostały wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży,



fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem, oraz zajęcia edukacyjne dla przyszłych rodziców prowadzone w ramach szkoły rodzenia. Na realizację programu przeznaczono ok. 35 000 zł. Program będzie realizowany w latach 2011-2014.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.

Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w połogu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien

wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznanne. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;

- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami

programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

- **Wnioski z oceny programu gminy Izabelin**

W projekcie programu zdrowotnego brakuje:

- oszacowania populacji kwalifikującej się do programu oraz populacji jaka zostanie włączone do programu;
- kryteriów włączania do programu;
- trybu wyboru realizatora;
- monitorowania efektywności programu.

Wszystkie badania profilaktyczne jakie mają być realizowane w ramach programu zdrowotnego, zostały wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem.

W odniesieniu do szkoły rodzenia, autorzy podają bardzo mało treści. Bardzo ogólnie został podany zakres tematyczny zajęć, nie są również jasne zasady udzielania tego świadczenia. Niemniej jednak program jest zgodny z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca

na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują, że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków. Dodatkowo rekomendowana jest edukacja w okresie okołoporodowym, dotycząca higieny jamy ustnej kobiety ciężarnej oraz dziecka;

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie nie opisano systemu monitorowania oczekiwanych efektów.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny Program Opieki nad Kobieta w Cięży 2012-2014” nr: AOTM-OT-441 -176/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w połogu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

Nr 236/2012 z dnia 19 Listopada 2012

o projekcie programu „Program profilaktyki i edukacji przedporodowej „Szkoła Rodzenia”” miasta Krakowa

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Program profilaktyki i edukacji przedporodowej „Szkoła Rodzenia”” realizowanym przez miasto Kraków.

Uzasadnienie

Pomimo tego, że program dotyka odnosi się do kilku ważnych problemów zdrowotnych nie zawiera podstawowych elementów takich jak:

- *opisu programu zdrowotnego;*
- *epidemiologii;*
- *kryteriów kwalifikacji do programu;*
- *informacji dotyczących sposobu informowania o realizacji programu;*
- *monitorowania realizacji oraz efektów programu zdrowotnego.*

Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można również stwierdzić, że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, odnoszący się do edukacji przyszłych rodziców. Celem głównym programu jest kompleksowa i interdyscyplinarna opieka nad kobietą ciężarną i jej dzieckiem oraz edukacja w kierunku propagowania zdrowych zasad przygotowania kobiety do porodu, zmiana postawy wobec badań profilaktycznych z biernej na czynną – wynikającej z nawyku dbałości o swoje zdrowie oraz zdrowie swojego dziecka, egzekwującą wykonywanie badań specjalistycznych w placówkach ochrony zdrowia przez cały okres ciąży aż do porodu oraz kontroli stanu zdrowia po porodzie i zdrowia swojego dziecka w okresie niemowlęcym. W ramach programu będą prowadzone zajęcia edukacyjne dla przyszłych rodziców – zarówno teoretyczne i praktyczne. Dodatkowo, oprócz standardowych treści poruszanych w ramach zajęć z edukacji przedporodowej rodziców, będą prowadzone zajęcia z lekarzem dentystą, dotyczące pielęgnacji jamy ustnej dziecka od urodzenia. Choć autorzy nie określili liczby osób, do których adresowany jest program, można szacować, że będzie to około 285 par (kobiet ciężarnych wraz z partnerami). Na realizację programu przeznaczono ok. 100 000 zł (koszt jednostkowy 350 zł). Program będzie realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i położenia, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach



problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.

Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w położu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie

wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznanne. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu

edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąż. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;

- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów

opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

- **Wnioski z oceny programu miasta Krakowa**

W programie brakuje:

- opisu programu zdrowotnego;
- epidemiologii;
- kryteriów kwalifikacji do programu;
- informacji dotyczących sposobu informowania o realizacji programu;
- monitorowania realizacji oraz efektów programu zdrowotnego.

Autorzy nie podali liczby kobiet, jaka weźmie udział w programie. Jednak biorąc pod uwagę całkowity koszt programu (ok. 100 000 zł) oraz koszt jednostkowy (350 zł), można wnioskować, że w programie weźmie udział ok. 285 par (kobieta ciężarna wraz z osobą towarzyszącą).

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy

opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków. Dodatkowo rekomendowana jest edukacja w okresie okołoporodowym, dotycząca higieny jamy ustnej kobiety ciężarnej oraz dziecka.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie nie opisano systemu monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki i edukacji przedporodowej „Szkoła Rodzenia” nr: AOTM-OT-441-11/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 237/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”” powiatu
kłodzkiego

Rada Przejrzystości wydaje warunkowo pozytywną opinię o programie „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”” realizowanym przez powiat kłodzki.

Uzasadnienie

Na terenie Kłodzka nie funkcjonuje obecnie żadna szkoła rodzenia więc proponowany program wychodzi na przeciw potrzebom społeczeństwa na tym terenie. Jednocześnie uzupełnienia wymaga opracowanie szczegółowych treści jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz określenie zakresu ćwiczeń gimnastycznych. Kwestią kluczową jest ponowne przeanalizowanie budżetu, tak aby dostosować go do rzeczywistych potrzeb ludności Kłodzka oraz jasno określić dofinansowanie ze strony realizatora programu.

Jeżeli realizator programu nie wniesie środków własnych do realizacji programu, uczestnicy będą musieli dopłacić za uczestnictwo w szkole rodzenia – 50 zł od osoby (100 zł od pary), co stanowi 20 % wartości zajęć (jst dopłaca 80%), co może w znaczący sposób ograniczyć dostępność do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, odnoszący się do edukacji przyszłych rodziców. Celem głównym programu jest ograniczenie umieralności okołoporodowej. W ramach programu będą prowadzone zajęcia edukacyjne dla przyszłych rodziców – zarówno teoretyczne jak i praktyczne. Autorzy projektu nie określili szczegółowych treści jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz nie określili zakresu ćwiczeń gimnastycznych. Program adresowany jest do 100 osób (kobiet ciężarnych wraz z partnerami). Na realizację programu potrzeba 25 000 zł (koszt jednostkowy 500 zł), z czego 15 000 zł pochodzi z budżetu powiatu kłodzkiego. Program będzie realizowany od 01.01.2012 r. do 31.12.2012 r.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.



Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w położu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w

wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznane. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiejkolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.

- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznej treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaże noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połoгу i problemy w okresie połoгу;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połoгу;
- gimnastyka w ciąży, połoгу i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

• **Wnioski z oceny programu powiatu kłodzkiego.**

Autorzy projektu nie określili szczegółowych treści jakie będą poruszane w trakcie zajęć teoretycznych oraz nie określili zakresu ćwiczeń gimnastycznych. O treściach jakie będą poruszane w trakcie zajęć, można pośrednio wnioskować na podstawie celów szczegółowych podanych w projekcie programu:

- przygotowanie przyszłych rodziców do bezpiecznego odbycia ciąży, bezpiecznego oraz aktywnego porodu i porożenia;
- przygotowanie przyszłych rodziców jak opiekować się noworodkiem, niemowlęciem;
- propagowanie karmienia naturalnego;
- nauka dialogu z dzieckiem w wewnątrzmacicznej fazie rozwoju.

W trakcie opiniowania programów zdrowotnych dotyczących edukacji przedporodowej rodziców w ramach szkół rodzenia, Rada Konsultacyjna/Rada Przejrzystości zwracała uwagę na fakt, iż programy zdrowotne powinny być zgodne z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Program zdrowotny tylko w części będzie finansowany z budżetu jst. Jeżeli realizator programu nie wnieśli środków własnych do realizacji programu, uczestnicy będą musieli dopłacić za uczestnictwo w szkole rodzenia – 50 zł od osoby (100 zł od pary), co stanowi 20 % wartości zajęć (jst dopłaca 80%).

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie porożenia, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych

porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Szkoła Rodzenia „Dzieciak”” nr: AOTM-OT-441-47/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 238/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Edukacja Przyszłych Rodziców w Szkole
Rodzenia” powiatu ciechanowskiego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Edukacja Przyszłych Rodziców w Szkole Rodzenia” realizowanym przez powiat ciechanowski.

Uzasadnienie

Program ma charakter pilotażu, który pozwoli uzyskać informacje o faktycznym zainteresowaniu przyszłych rodziców z terenu powiatu ciechanowskiego udziałem w szkole rodzenia i zaplanować działania w następnych latach. Program wymaga uzupełnienia o wymagania względem realizatorów, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz informacji na temat bezpieczeństwa.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, odnoszący się do edukacji przyszłych rodziców. Celem głównym programu jest zwiększenie wiedzy przyszłych rodziców z zakresu ciąży, porodu, połogu i opieki nad niemowlęciem. W ramach programu będą prowadzone zajęcia edukacyjne dla przyszłych rodziców – zarówno teoretyczne i praktyczne, a ich tematyka jest zgodna z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Program adresowany jest do ok. 200 osób (kobiet ciężarnych wraz z partnerami). Na realizację programu przeznaczono 50 000 zł (koszt jednostkowy 250 zł). Program będzie realizowany od 01.07.2012 r. do 30.06.2012 r.

Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.

Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.



Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, położu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w położu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznanne. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;

- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąż. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;
- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jst dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanej informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

- **Wnioski z oceny programu powiatu ciechanowskiego**

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem lęku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak ciężko stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano systemu monitorowania oczekiwanych efektów i 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 „Edukacja Przyszłych Rodziców w Szkole Rodzenia” nr: AOTM-

OT-441-51/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 239/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Opieka nad matką i dzieckiem „Szkoła
Rodzenia” powiatu legionowskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Opieka nad matką i dzieckiem „Szkoła Rodzenia” powiatu legionowskiego.

Uzasadnienie

Program , pomimo że dotyczy kilku ważnych problemów zdrowotnych nie zawiera informacji dotyczących:

- *epidemiologii;*
- *populacji podlegającej jst oraz populacji kwalifikującej się do włączenia do programu;*
- *obecnego postępowania;*
- *uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu;*
- *celu głównego;*
- *celu szczegółowego;*
- *oczekiwanych efektów;*
- *mierników efektywności odpowiadających celom;*
- *oszacowania populacji, której włączenie do programu jest możliwe;*
- *trybu zapraszania do program;*
- *kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników;*
- *monitorowania i ewaluacji;*
- *finansowania programu zdrowotnego.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, odnoszący się do edukacji przyszłych rodziców. Problematyka poruszania w trakcie „Szkoły Rodzenia” odnosi się do takich zagadnień jak: zdrowy przebieg ciąży, porodu i połogu, karmienie piersią, pierwsze dni życia dziecka, w tym jego pielęgnacja oraz udzielanie pierwszej pomocy w nagłych wypadkach. W ramach programu będą się również odbywać spotkania z pediatrą, dietetykiem i rehabilitantem oraz instruktorem ruchu drogowego.



Problem zdrowotny

Edukacja stanowi istotny element opieki przedporodowej, szczególnie w odniesieniu do kobiet przygotowujących się do pierwszego porodu. Opiniowane programy jst przewidują finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia o programach ukierunkowanych na ogólnie rozumiane przygotowanie do porodu i połogu, w ogólnej populacji kobiet w ciąży. W opiniowanych projektach problem zdrowotny, któremu mają zapobiegać proponowane działania profilaktyczne, nie został jednolicie zdefiniowany; zakres oczekiwanych przez samorządy konsekwencji organizowania szkół rodzenia obejmuje różnorodne skutki: od przygotowania do porodu i podniesienia poziomu edukacji, poprzez poprawę stanu zdrowia ciężarnych i noworodków, po zmniejszenie liczby powikłań okołoporodowych.

Finansowanie szkół rodzenia (pod warunkiem ich skuteczności) przez jednostki samorządu terytorialnego wydaje się zbieżne z celem operacyjnym nr 7 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, sformułowanym jako „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem”; ponadto administracja samorządowa, w myśl dokumentów programowych NPZ, ma być jednym z podmiotów odpowiedzialnych za realizację wspomnianego celu. „Poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3” należy do priorytetów zdrowotnych, określonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Aktualnie jako główne cele, do jakich prowadzić ma poprawa poziomu opieki perinatalnej w Polsce, wymienia się obniżenie częstości występowania wcześniactwa i małej masy urodzeniowej ciała. Przeanalizowane dane naukowe (przeglądy systematyczne i wytyczne praktyki klinicznej oparte na przeglądzie systematycznym) nie umożliwiają jednak wyciągnięcia jakichkolwiek wiarygodnych wniosków w odniesieniu do hipotetycznego wpływu uczestnictwa w szkole rodzenia na poprawę w zakresie wymienionych wskaźników (patrz niżej: efektywność szkół rodzenia). Nie należy jednak umniejszać wagi ewentualnego wpływu edukacji w szkołach rodzenia na takie aspekty jakości życia kobiet (i ich rodzin) jak zmniejszenie niepokoju i lęku przed porodem, m.in. poprzez poczucie posiadania niezbędnej wiedzy dotyczącej przebiegu porodu czy opieki nad niemowlęciem.

Alternatywne świadczenia

Opieka zdrowotna nad kobietami ciężarnymi i niemowlętami, w tym w szczególności przygotowanie kobiety do porodu, połogu, karmienia piersią i rodzicielstwa, jest sprawowana przede wszystkim w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, finansowanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Organizacja edukacji w szkołach rodzenia nie należy w Polsce do standardu opieki nad ciężarną. Kobiety mogą poszukiwać tego typu edukacji w prywatnych szkołach rodzenia (płatnych) lub w szkołach przyszpitalnych, finansowanych lub dofinansowywanych ze środków samorządowych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Efektywność i rekomendacje kliniczne dotyczące szkół rodzenia oraz opieki nad kobietą ciężarną i w połogu

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w wytycznych eksperckich definiuje zadanie szkoły rodzenia jako sprzyjanie utrzymaniu dobrostanu psychofizycznego ciężarnej, rodzącej i rodziny. W czasie zajęć teoretycznych ciężarna wraz z ojcem dziecka powinna poznać mechanizm porodu, zasady opieki poporodowej, zaznajomić się z okresem karmienia, antykoncepcją po porodzie oraz, w czasie zajęć praktycznych - stosować gimnastykę ogólnousprawniającą, poznać pozycje relaksacyjne, sposoby oddychania w różnych okresach porodu, zasady parcia i poznać zasady pielęgnacji noworodka; ponadto powinna mieć możliwość zaznajomienia się z salą porodową, w której będzie odbywał się poród. W myśl cytowanych rekomendacji „lekarz kwalifikujący ciężarną do szkoły rodzenia powinien wziąć pod uwagę względne i bezwzględne przeciwwskazania do ćwiczeń w okresie ciąży” – co wskazywałoby na zasadność poddania kobiet zgłaszających chęć udziału w szkole rodzenia wstępnej kwalifikacji przez specjalistę.

W najbardziej aktualnych spośród zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na systematycznym przeglądzie badań naukowych (2008 r.) NICE zaleca, aby zakres informacji przekazywanych w ramach opieki przedporodowej obejmował informację o szkołach rodzenia z programem typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach). Autorzy wytycznych NICE stwierdzili na podstawie wyników przeglądu systematycznego, że dla kobiet i ich partnerów wiedza dotycząca ciąży, porodu i rodzicielstwa wzrasta po uczestnictwie w szkole rodzenia oraz że chęć otrzymania tego typu informacji silnie motywuje do uczestnictwa w szkole rodzenia. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem.

Cytowane rekomendacje i wnioski opierają się w większości na badaniach naukowych o niskiej jakości (lub takich, których jakość nie jest możliwa do weryfikacji z powodu nieprecyzyjnego raportowania), prowadzonych w próbach o małej liczebności – podobnie jak wyniki przeglądu systematycznego Cochrane Review, którego autorzy konkludują, że wyniki ogólnych programów edukacji przedporodowej pozostają nieznanne. Dodatkowym problemem w interpretacji wyników badań, poza ich niską jakością metodologiczną, jest heterogeniczność ocenianych interwencji, jak również możliwy zakłócający wpływ kontekstu społeczno-kulturowego, w jakim przeprowadzono badanie (np. nie jest jasne, w jakim stopniu można odnosić wyniki szkoły rodzenia obserwowane np. w Iranie do możliwych wyników w populacji kobiet w Polsce).

Odnaleziono również wytyczne dotyczące higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz rzucania palenia. Wytyczne dotyczące palenia tytoniu w ciąży nie odnoszą się do edukacji w szkole rodzenia. Mimo to podkreśla się w nich szkodliwość palenia tytoniu w ciąży i wagę zaprzestania palenia. Dodatkowo podkreślona jest rola położnej w zidentyfikowaniu istnienia problemu palenia tytoniu przez kobietę ciężarną. W wytycznych klinicznych dotyczących problematyki higieny jamy ustnej u kobiet ciężarnych oraz nowonarodzonego dziecka podkreśla się wpływ stanu zdrowia jamy ustnej kobiety ciężarnej na przebieg ciąży i rozwój płodu. Choć nie odnoszą się one do szkół rodzenia, zawierają one wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia, dotyczące m. in. tego jakie informacje przekazywać kobiecie ciężarnej. Ponadto podkreśla się, że położne są osobami, które powinny przekazywać wiedzę dotyczącą dbania o higienę jamy ustnej w ciąży.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną

Diagnostyka w kierunku cukrzycy ciężarnych:

- Diagnostyka ciężarnych w kierunku cukrzycy ciążowej powinna być wykonywana przez wszystkich lekarzy położników w warunkach ambulatoryjnych. Tylko w nielicznych, wybranych przypadkach celowa jest hospitalizacja.

Depresja poporodowa:

- kobiety przed lub w trakcie 36 tygodnia ciąży powinny być informowane m. in. o baby blues i depresji poporodowej;
- z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego;
- kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.

W wyniku niesystematycznego przeglądu badań skuteczności szkół rodzenia funkcjonujących w Polsce nie odnaleziono żadnych badań z randomizacją, a kohorty porównywane w ramach odnalezionych badań obserwacyjnych różniły się pod względem poziomu prawdopodobnych

czynników zakłócających w sposób uniemożliwiający wyprowadzenie miarodajnych wniosków (w żadnym z badań nie podjęto również prób korekty poziomu zmiennych zakłócających poprzez zastosowanie właściwych do tego celu metod analizy statystycznej). Kopczyński i wsp. (2008) zaobserwowali wprawdzie istotnie niższą częstość porodów przedwczesnych w grupie absolwentek szkoły rodzenia niż w grupie kontrolnej kobiet, które przed porodem nie korzystały z tego typu edukacji (3,1% vs 9,3%, co oznaczałoby ponad 60% redukcję ryzyka w wyniku uczestnictwa w szkole rodzenia), jednak metodyka tego badania nie umożliwia wyprowadzania wniosków dotyczących zależności przyczynowo-skutkowych.

Podsumowanie dowodów naukowych dotyczących opieki nad kobietą ciężarną oraz edukacji przedporodowej

Aktywność fizyczna czasie trwania ciąży:

- ze względu na niewystarczającą liczbę dowodów, nie można wnioskować o wpływie ćwiczeń fizycznych na występowanie stanu przedrzucawkowego;
- regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka;
- brakuje dostatecznej liczby dowodów, aby rekomendować lub odradzać kobietom w ciąży z cukrzycą uczestniczenia w programach ćwiczeń fizycznych, jednak wyższy poziom aktywności fizycznej przed i na początku trwania ciąży jest związany ze znacząco niższym ryzykiem rozwoju cukrzycy;
- istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie.

Karmienie piersią oraz porady laktacyjne:

- poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią. Jednak, ponieważ większość włączonych badań była słaba metodologicznie, a efekty edukacji dotyczącej karmienia piersią był stosunkowo niewielkie, nie można rekomendować, żadnej specyficznej metody edukacji dotyczącej karmienia piersią;
- nie odnaleziono wystarczających dowodów, aby wykazać efektywność jakiegokolwiek interwencji (włączając w to edukację dotyczącą karmienia piersią, leczenie farmakologiczne oraz alternatywne terapie) w zapobieganiu zapaleniu sutków w okresie karmienia piersią;
- wszystkim kobietom powinno się oferować wsparcie w zakresie karmienia ich dzieci piersią w celu wydłużenia czasu trwania karmienia piersią;
- wsparcie może być oferowane zarówno przez specjalistów jak i przez wolontariuszy;
- wsparcie powinno być udzielane zgodnie z potrzebami oddziału jak i potrzebami populacji docelowej.

Edukacja dotycząca antykoncepcji w okresie połogu i karmienia piersią:

- edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży. Efektywne są zarówno krótkoterminowe interwencje, jak i te obejmujące kilka spotkań.

Zapobieganie negatywnym skutkom psychologicznym ciąży:

- interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży;

- prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich;
- żadne z odnalezionych badań nie dostarczyło wystarczających dowodów aby rekomendować rutynową ocenę psychologiczną w ciąży jako interwencję, która wpływa na poprawę zdrowia psychicznego w okresie okołoporodowym;
- interwencje psychospołecznie nie redukują liczby kobiet, u których występuje depresja poporodowa, mimo to, obiecujące są interwencje polegające na udzielaniu intensywnego wsparcia po porodzie przez wykwalifikowane osoby.
- brakuje dowodów przemawiających za tym, że przekazywanie dużej liczby lub małej liczby informacji w trakcie wykonywania badania USG wpływa na redukcję niepokoju kobiety ciężarnej lub na poprawę jej zachowań zdrowotnych.

Redukcja stosowania używek w trakcie trwania ciąży:

- wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu.
- interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Interwencje dotyczące zachęcania kobiet ciężarnych do zaprzestania palenia, powinny być stosowane na każdym oddziale położniczym.

Inne aspekty oceny programów

Grochans i wsp., powołując się na standardy opracowane przez Instytut Matki i Dziecka, zastosowali w ocenie zakresu merytorycznego treści programowych szkół rodzenia następującą listę tematów, jakie powinna objąć edukacja w tej postaci; są to:

- przebieg ciąży;
- przygotowanie do porodu, w tym przebieg porodu fizjologicznego;
- przebieg porodu zabiegowego;
- metody zmniejszania bólu porodowego;
- pielęgnowanie noworodka;
- masaż noworodka;
- problemy zdrowotne w okresie noworodkowym;
- przebieg połogu i problemy w okresie połogu;
- karmienie naturalne i trudności związane z karmieniem;
- antykoncepcja w okresie laktacji i powrót płodności po porodzie;
- problemy psychologiczne występujące w ciąży i połogu;
- gimnastyka w ciąży, połogu i fizyczne przygotowanie do porodu.

Fundacja Rodzić po Ludzku, odnosząc się do programów jest dotyczących opieki nad matką i dzieckiem, podkreśla, że najbardziej wiarygodna jest ewaluacja oparta na informacjach nie tylko pochodzących od realizatorów świadczeń, ale także na ocenie beneficjentów oraz instytucji niezależnych. Jako pozytywne przykłady dobrej praktyki w ewaluacji programów Fundacja przytacza przyjęcie jako zasady wykorzystania opinii instytucji niezależnych od oferenta i wykonawcy lub monitoring realizacji programów profilaktycznych w oparciu o dane epidemiologiczne (zachorowalność) oraz dane ilościowe odnoszące się do liczby zawartych umów z realizatorami

programów, liczby mieszkańców biorących udział w programach, liczby świadczeń zrealizowanych w ramach programów itp., jak również przeprowadzanie badań ankietowych wśród beneficjentów programu.

Ponadto z badań Fundacji dotyczących dostępności informacji o działaniach skierowanych do kobiet w okresie okołoporodowym (programach profilaktycznych) na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego wynika, że na większości stron poszukiwanych informacji nie było, były niepełne lub przestarzałe. Zasadne wydaje się zatem podkreślenie wagi podjęcia przez organizatorów opiniowanych programów skutecznych akcji informacyjnych lub przynajmniej dbałości o dostępność aktualnej informacji na temat prowadzonych programów zdrowotnych na stronach internetowych organizatora.

- **Wnioski z oceny programu powiatu legionowskiego**

W projekcie programu zdrowotnego brakuje informacji dotyczących:

- epidemiologii;
- populacji podlegającej jst oraz populacji kwalifikującej się do włączenia do programu;
- obecnego postępowania;
- uzasadnienia potrzeby wdrożenia programu;
- celu głównego;
- celu szczegółowego;
- oczekiwanych efektów;
- mierników efektywności odpowiadających celom;
- oszacowania populacji, której włączenie do programu jest możliwe;
- trybu zapraszania do programu;
- kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników;
- monitorowania i ewaluacji;
- finansowania programu zdrowotnego.

Pośrednio o celu głównym przedmiotowego programu, można wnioskować na podstawie opisu problemu zdrowotnego:

- nadrzędnym celem opieki zdrowotnej nad kobietą ciężarną staje się zapewnienie prawidłowego przebiegu ciąży oraz wczesna identyfikacja czynników ryzyka;
- bardzo ważna jest świadomość i kształtowanie prozdrowotnych postaw i przeciwdziałanie antyzdrowotnym zachowaniom przyszłych rodziców w okresie przedkoncepcyjnym, w czasie ciąży i opieki nad niemowlęciem i małym dzieckiem.

Z informacji zawartych w opisie problemu zdrowotnego wynika, że najbardziej wskazanym okresem dla rozpoczęcia zajęć jest koniec 20 tygodnia ciąży – nie jest jednak jednoznacznie stwierdzone, że do udziału w programie będą kwalifikowane kobiety powyżej 20 tygodnia ciąży. Podobnie jest z informacją dotyczącą uczestnictwa partnerów w zajęciach szkoły rodzenia.

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 kilku ważnych problemów zdrowotnych, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Działania z zakresu szkół rodzenia są rekomendowane przez liczne towarzystwa naukowe. Jest niewiele dowodów, że uczestnictwo w szkole rodzenia wpływa na jakiegokolwiek parametry porodu (takie jak droga porodu czy zastosowanie znieczulenia), niemniej jednak istnieją pewne dane, pochodzące z badań jakościowych, wskazujące na możliwość poprawy w zakresie doświadczeń porodu i rodzicielstwa w wyniku uczestnictwa w szkołach rodzenia typu participant-led w porównaniu z udziałem w typowej szkole rodzenia. Poprawnie przeprowadzone badania jakościowe wskazują na ogólnie pozytywny odbiór szkół rodzenia przez kobiety. Większość kobiet wyraża zadowolenie z zajęć prowadzonych w ramach szkół rodzenia, w kwestiach odnoszących się do ciąży i porodu; jednocześnie istnieje wyraźne zapotrzebowanie na więcej informacji dotyczących zagadnień związanych z okresem po porodzie, w tym z ogólnie rozumianą opieką nad niemowlęciem. Z odnalezionych przeglądów systematycznych wynika, iż: regularne ćwiczenia aerobowe w trakcie ciąży przyczyniają się do poprawy sprawności fizycznej kobiety, jednak dostępne dowody są niewystarczające aby wnioskować o znaczącym ryzyku lub korzyściach dla matki i dziecka; istnieje trochę dowodów wskazujących na to, że ćwiczenia PFMT wykonywane przez kobiety spodziewające się pierwszego dziecka mogą zapobiegać nietrzymaniu moczu w późnym okresie ciąży oraz po porodzie; poradnictwo okazało się skuteczniejszą metodą niż standardowa opieka mająca na celu zainicjowanie karmienia piersią; edukacja w okresie połogu, dotycząca stosowania antykoncepcji, prowadzi do częstszego stosowania metod antykoncepcyjnych i mniejszej ilości nieplanowanych ciąży; interwencje typu „umysł-ciało” (np. joga) mogą pozytywnie wpływać na redukcję lęku w ciąży; prowadzenie treningu relaksacyjnego przez pielęgniarki dla kobiet ciężarnych z grup niskiego ryzyka z wysokim poziomem leku i niepokoju, może zmniejszyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych cięć cesarskich; wnioski z ograniczonej liczby dowodów sugerują że psychologiczne i edukacyjne interwencje mogą skutkować zwiększeniem liczby kobiet ciężarnych, które nie piją alkoholu, a także zredukowaniem ilości spożywanego alkoholu; interwencje dotyczące zaprzestania palenia przez kobiety w ciąży redukują liczbę kobiet, które kontynuują palenie tytoniu w późniejszym okresie ciąży, a także redukują liczbę dzieci o niskiej masie urodzeniowej i liczbę przedwczesnych porodów. Ogólnie prowadzenie i finansowanie edukacji przedporodowej w szkołach rodzenia zostało pozytywnie zaopiniowane przez wszystkie ekspertki, jako jeden ze środków poprawy opieki nad matką i noworodkiem. Jedna z ekspertek odniosła się ponadto pozytywnie do oczekiwanych efektów - wyrażając przekonanie, że realizacja zamierzonych programów samorządowych przyniesie oczekiwane efekty w postaci zmniejszenia umieralności noworodków.

IV. W Projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu, w związku z tym nie można stwierdzić czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie nie opisano systemu monitorowanie oczekiwanych efektów i 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 „Opieka nad matką i dzieckiem „Szkoła Rodzenia”” nr: AOTM-OT-441-73/2012, Warszawa, listopad 2012 i aneksu: „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
Nr 240/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Profilaktyka zdrowia sportowców amatorów
do 21 roku życia” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Profilaktyka zdrowia sportowców amatorów do 21 roku życia” gminy Polkowice, pod warunkiem dostosowania go do aktualnego stanu prawnego.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego zagadnienia. Wymaga jednak dostosowania do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie trybu orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia z dnia 28.08.2009 roku oraz do art. 27 ust 8 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, gdyż wykonywanie badań z zakresu medycyny sportowej obejmujących dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia, którzy nie otrzymują wynagrodzenia w związku z uprawianiem sportu jest świadczeniem gwarantowanym. Zgodnie z nim skierowanie na badania wstępne do uprawiania danej dyscypliny sportu wydaje lekarz POZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu monitorowanie zdrowia sportowców (dzieci i młodzieży amatorów do 21 roku życia). Realizacja programu polegać ma na zwiększeniu dostępności do badań wstępnych, a także okresowych z zakresu medycyny sportowej.

Program adresowany jest do wszystkich dzieci i młodzieży do ukończenia 21 r. ż. starających się lub posiadających licencję na amatorskie uprawianie sportu z terenu Gminy Polkowice. Wnioskodawca szacuje, że ma to być ok. 850 osób z 17 klubów sportowych zarejestrowanych na terenie Gminy Polkowice.

Roczny koszt realizacji programu to 155 000 zł, zatem całkowity koszt na lata 2012–2015 wyniesie 620 000 zł. Program w całości finansowany będzie z budżetu miasta Polkowice.

Problem zdrowotny

Wg art 37 Ustawy o sporcie z dnia 25.06.2010 Zawodnik uczestniczący we współzawodnictwie sportowym organizowanym przez polski związek sportowy jest obowiązany do uzyskania orzeczenia lekarskiego o stanie zdrowia umożliwiającym bezpieczne uczestnictwo w tym współzawodnictwie, w szczególności uczestnictwie w treningach lub zawodach sportowych. Zakres badań jakie poszczególni zawodnicy powinni przeprowadzić określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2011 r. w sprawie kwalifikacji lekarzy uprawnionych do wydawania zawodnikom orzeczeń lekarskich o stanie zdrowia oraz zakresu wymaganych badań specjalistycznych i diagnostycznych niezbędnych do uzyskania orzeczenia lekarskiego. Badania te obejmują:



1. pomiary antropometryczne
2. badanie elektrokardiograficzne
3. badanie ogólne moczu z oceną mikroskopową osadu
4. badanie odczynu opadania krwinek czerwonych
5. badanie morfologii krwi obwodowej wraz ze wzorem odsetkowym
6. oznaczenie stężenia glukozy w surowicy krwi
7. badanie ortopedyczne
8. konsultację stomatologiczną
9. konsultację laryngologiczną
10. konsultację okulistyczną
11. konsultację neurologiczną (co 2 lata u zawodników uprawiających sporty i sztuki walki, oraz kick-boxing)
12. badanie elektroencefalograficzne (co 2 lata u zawodników uprawiających sporty i sztuki walki, oraz kick-boxing)
13. badanie radiologiczne odcinka szyjnego kręgosłupa (co 2 lata u zawodników uprawiających zapasy lub judo)
14. badanie radiologiczne odcinka lędźwiowego kręgosłupa (co 2 lata u zawodników uprawiających podnoszenie ciężarów)
15. badanie spirometryczne (co 2 lata u zawodników uprawiających płetwonurkowanie)

Natomiast rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu orzekania o zdolności do uprawiania danego sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia z dnia 14 kwietnia 2011 r, które wydane zostało na podstawie art. 27 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych orzeczenie lekarskie o zdolności do uprawiania danego sportu wydaje się po przeprowadzeniu:

1. wstępnych badań lekarskich,
2. okresowych badań lekarskich,
3. kontrolnych badań lekarskich (w przypadkach gdy podczas uprawiania sportu doznali urazu głowy, zmian przeciążeniowych, utraty przytomności, porażki przez nokaut, lub gdy przebyta inna choroba uniemożliwiła uczestniczenie w zajęciach sportowych lub zawodach sportowych)

Badania muszą zostać przeprowadzone przez lekarza specjalistę medycyny sportowej lub lekarza posiadającego certyfikat ukończenia kursu wprowadzającego do specjalizacji w dziedzinie medycyny sportowej. Skierowanie na badania wstępne wydaje lekarz POZ. Rozporządzenie nie określa szczegółowo w jakich odstępach czasowych należy przeprowadzać badania. W aktualnych aktach prawnych podmiotem wskazanym przez Ministra Zdrowia do przeprowadzania badań wstępnych i okresowych dla zawodników kadr narodowych lub olimpijskich, a także podmiotem rozstrzygającym o ostatecznej zdolności lub niezdolności do uprawiania sportu jest Centralny Ośrodek Medycyny Sportowej (COMS). Na stronie internetowej COMSu można odnaleźć informacje w jaki sposób można przygotować się do badań. „Na pierwsze badanie należy przynieść ze sobą skierowanie od lekarza pierwszego kontaktu (POZ) do Poradni Medycyny Sportowej skierowanie wystawia lekarz 1-go kontaktu, posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia. Na skierowaniu powinno się znajdować nazwa dyscypliny do jakiej będzie kwalifikowany. Na każde badanie należy się zgłosić z prawidłowo wypełnionym i podpisanym formularzem badania podmiotowego dodatkowo należy przynieść ze sobą dokumentację medyczną. W celu dokładnej oceny stanu zdrowia podczas badania z zakresu medycyny sportowej koniecznym jest poznanie całej "przeszłości medycznej" badanego zawodnika. W tym celu na badanie należy zabrać ze sobą także:

- Książeczkę zdrowia dziecka
- Karty informacyjne ze szpitala (jeżeli były pobyty szpitalu)
- Informacje od lekarzy specjalistów (jeśli jesteś pod opieką lub obserwacją Specjalisty).

Należy posiadać ze sobą aktualne wyniki badań morfologii krwi, OB. i moczu w innym przypadku badania zostaną przeprowadzone na miejscu w placówce.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Profilaktyka nadwagi.

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

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

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

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

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.

- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia.
- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Profilaktyka i przeciwdziałanie stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie.

Sport definiowany jest jako wszelkie formy aktywności fizycznej, które przez uczestnictwo doraźne lub zorganizowane wpływają na wypracowanie lub poprawienie kondycji fizycznej i psychicznej, rozwój stosunków społecznych lub osiągnięcie wyników sportowych na wszelkich poziomach.

WADA definiuje doping jako wystąpienie jednego lub więcej naruszeń regulaminu antydopingowego, który składa się z ośmiu odrębnych punktów. Określają one okoliczności i zachowania, które stanowią naruszenie przepisów antydopingowych. Przesłuchania w sprawach o doping przeprowadzane są w oparciu o stwierdzenie, że jeden lub kilka tych konkretnych przepisów zostało naruszonych.

Obecnie substancje i metody zabronione klasyfikuje się w następujący sposób:

- Substancje i metody zabronione w każdym czasie (na zawodach i poza zawodami): środki anaboliczne, hormony i pokrewne substancje, beta-2 agoniści, środki anty-estrogenowe, diuretyki i inne środki maskujące, metody poprawiające transport tlenu, manipulacje chemiczne i fizyczne, doping genetyczny.

- Substancje i metody zabronione na zawodach: stymulanty, narkotyki, kanabinoidy, glukokortykosteroidy,
- Substancje zabronione w niektórych sportach: alkohol, beta-blokery
- Substancje określone w innych dokumentach technicznych

Warto wspomnieć, że na liście nie są zawarte pełne informacje dotyczące zabronionych substancji. Brak jest, w przypadku niektórych związków, dopuszczalnych limitów stężeń (np. dla morfiny czy karboksytetrahydrokanabinolu), poniżej których wykrycie substancji z listy nie powoduje pozytywnego wyniku badań antydopingowych. Informacje takie znajdują się w Dokumentach Technicznych, które są częścią Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów i które stanowią dla laboratoriów wskazówki w konkretnych sprawach technicznych.

Według danych zawartych w raporcie Komisji do Zwalczenia Dopingu w 2011 roku przeprowadzono 446 akcji kontrolnych o charakterze wewnętrznym i zewnętrznym (wykonywane na zlecenie związków sportowych, federacji międzynarodowych oraz organizatorów imprez międzynarodowych) podczas których pobrano 3020 próbek moczu i krwi. Program ten zakładał pobranie 2750 próbek (2700 standardowych próbek i 50 próbek krwi) od zawodników reprezentujących polskie związki sportowe i kluby startujące w rozgrywkach ligowych. W 2011 roku odnotowano 40 przypadków naruszenia przepisów antydopingowych (39 przypadków stosowania niedozwolonych substancji 1 przypadek stosowania metody zabronionej).

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

Zdecydowanie częściej sięgają po SAA nastolatki płci męskiej u których dodatkowo w wywiadzie stwierdzono stosowanie nielegalnych narkotyków, alkoholu i tytoniu. Większe prawdopodobieństwo sięgania po SAA występuje u studentów wychowania fizycznego. Osoby uprawiające piłkę nożną, zapasy, podnoszenie ciężarów i kulturystykę odznaczają się większym ryzykiem sięgania po SAA w stosunku do młodzieży nie uprawiającej tych dyscyplin sportu. We wnioskach końcowych z przeglądu odnaleźć można także informację, że wpływ rasy, grupy etnicznej i wieku nie jest do końca jasny. Warto także poddać kolejnym badaniom wpływ takich czynników jak rodzaj wykształcenia, czy status socjoekonomiczny.

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i programów dotyczących edukacji z zakresu profilaktyki i przeciwdziałania stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie:

- programy z zakresu niedozwolonego wspomaganie wśród młodzieży powinny być prowadzone i finansowane, ponieważ: przyjmowanie substancji uznanych za dopingujące dotyczy nie tylko sportowców, ale przede wszystkim dorastającej młodzieży. W sporcie istnieje dobrze wypracowany system kontroli i penalizacji, natomiast w środowisku młodzieży szkolnej jedynym narzędziem przeciwdziałania jest szeroko zakrojona edukacja,
- wszystkie projekty programów dotyczących profilaktyki (przede wszystkim działań edukacyjnych) stosowania dopingu przez sportowców amatorów, młodzież o osoby rekreacyjnie ćwiczące powinny być konsultowane z Komisją Zwalczenia Dopingu w Sporcie, która jest odpowiedzialna za prowadzenie polityki antydopingowej w Polsce,
- programy powinny obejmować swoim działaniem przede wszystkim populację młodzieży, gdyż w tym okresie pojawia się zainteresowanie budową swojego ciała i wtedy często rodzi się pokusa sięgania po sterydy w celu zmiany jego kształtu i zwiększenia rzeźby mięśniowej,
- powierzenie prowadzenia spotkań edukacyjnych i komentowania prezentacji multimedialnych osobom posiadającym dostateczną wiedzę medyczną i pedagogiczną.

- programy z zakresu niedozwolonego wspomagania wśród młodzieży powinny być prowadzone i finansowane z powodu dużej częstości występowania wspomagania w grupie osób młodych, a także z powodu powikłań dla zdrowia jakie nosi ze sobą stosowanie niedozwolonego wspomagania. Działania te powinny być wspomagane przez lekarza medycyny sportowej,
- dzięki wprowadzaniu programów profilaktyki stosowania dopingu zmniejszyć powinna się w krótkim okresie czasu liczba nagłych zgonów wywołanych stosowaniem środków zabronionych, a w odległym przedziale czasu poprawi się jakość i długość życia.
- należy dołożyć starań, aby edukować sportowców, trenerów, rodziców, lekarzy i trenerów sportowych, a także ogół społeczeństwa dotyczących stosowania SAA i hGH,
- programy edukacyjne powinny skupić się na potencjalnych zagrożeniach medycznych wynikających ze stosowania androgenów i hGH, optymalizacji programów szkoleniowych oraz żywieniowych strategii zwiększających fizjologiczną adaptację i wydajność organizmu.
- Wg WADA programy edukacyjne z zakresu stosowania sterydów i środków dopingujących w sporcie powinny zawierać co najmniej następujące tematy:
 - substancje i metody na liście WADA,
 - naruszenia przepisów antydopingowych,
 - konsekwencje dopingu, w tym kary, konsekwencje zdrowotne i społeczne,
 - procedury kontroli dopingowej,
 - prawa i obowiązki sportowców oraz personelu pomocniczego sportowca,
 - wyłączenia dla celów terapeutycznych,
 - ryzyko stosowania suplementy (zanieczyszczenia w nich zawarte),
- działania edukacyjno – prewencyjne powinny być stosowane przede wszystkim w populacji dzieci i młodzieży, aniżeli w stosunku do grup sportowców wyczynowych,
- Szkoleniami powinny być objęte grupy lekarzy ogólnych, którzy mają niewystarczającą wiedzę na temat zakazanych środków dopingujących, a jednocześnie mają najczęstszy kontakt z osobami rekreacyjnie uprawiającymi sport i uczęszczającymi na siłownię.
- **Wnioski z oceny programu miasta Polkowice**

Oceniany Program nie odnosi się do dobrze zdefiniowanego/określonego problemu zdrowotnego. Program przesłany przez Gminę Polkowice dotyczy zwiększenia dostępności do lekarza medycyny sportowej dla dzieci, oraz osoby do 23 roku życia amatorsko uprawiających sport. Wnioskodawca powołuje się tutaj na Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 23.03.2009 w sprawie zakresu koniecznych badań lekarskich, częstotliwości ich przeprowadzania oraz trybu orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia. Zaznaczyć trzeba, że akt prawny na który powołuje się Gmina Polkowice stracił swoją moc prawną rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie trybu orzekania o zdolności do uprawiania określonej dyscypliny sportu przez dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz przez zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia z dnia 28.08.2009 roku. Warto zauważyć fakt, że data pisma przewodniego to 20.10.2011 – zatem w chwili powstania programu zawierał on już nieaktualne informacje.

Programem objęte ma być każde dziecko i młodzież do ukończenia 21 r. ż. starające się lub posiadające licencję na amatorskie uprawianie sportu z terenu Gminy Polkowice

Program w dużej części przygotowany został zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Warto jednak zaznaczyć, że w wielu punktach znajdują się informacje, które nie mają związku z danym podrozdziałem. W punkcie planowane interwencje zawarto informacje z których wynika, że w przypadku niedopełnienia formalności urzędnik podejmie interwencję. Nie jest to na pewno opis

planowanej interwencji medycznej. Podobnie w punkcie w którym powinny znajdować się dane na temat bezpieczeństwa planowanych i proponowanych interwencji odnaleźć można opis wybranego w drodze konkursu realizatora programu.

Autorzy projektu jako główną potrzebę wdrożenia programu wskazują na „brak na terenie powiatu polkowickiego poradni medycyny sportowej”. Jednak w punkcie zatytułowanym „Zasady udzielania świadczeń w programie” pojawia się informacja, że „uczestnicy programu będą przyjmowani w poradni medycyny sportowej czynnej od poniedziałku do piątku , w godz. 7:00 - 15:00”. Wydaje się, że są to informacje nie do końca spójne i nielogiczne.

W projekcie pojawiają się także informacji o tym, że przeprowadzona ma być edukacja zdrowotna. Są to jednak tylko informacje szczątkowe i nie sposób odnieść się do nich. Nie wiadomo czego dotyczyć ma edukacja, nie wiadomo gdzie ma się odbywać, ani kto ma przeprowadzać działania edukacyjne.

Na podstawie art. 27 ust 8 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wykonywanie badań z zakresu medycyny sportowej obejmujących dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz zawodników pomiędzy 21. a 23. rokiem życia, którzy nie otrzymują wynagrodzenia w związku z uprawianiem sportu jest świadczeniem gwarantowanym. Skierowanie na badania wstępne do uprawiania danej dyscypliny sportu wydaje lekarz POZ.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „*Profilaktyka zdrowia sportowców amatorów do 21 roku życia*” nr: AOTM-OT-441- 170/RR/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „Profilaktyka i przeciwdziałanie stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012 oraz „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, lipiec 2012.



**Opinia Rady Przejrzystości
Nr 241/2012 z dnia 19 Listopada 2012
o projekcie programu „Wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego
i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom
zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży” miasta Gdyni**

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży” miasta Gdyni.

Uzasadnienie

Dobrze zaplanowany i przekonywująco uzasadniony program dotyczący ważnego zagadnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, którego głównym celem jest: wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży. Program podzielony jest na dwie części:

- część edukacji zdrowotnej - dotyczącej w głównej mierze zdrowego odżywiania, ale także profilaktyki stosowania niedozwolonych środków dopingujących;
- część dotyczącą orzecznictwa i badań okresowych wykonywanych przez lekarza medycyny sportowej.

Program adresowany jest do:

- w działaniach edukacyjnych – do dzieci, młodzieży i dorosłych (około 2000-2200 osób rocznie);
- w działaniach lekarsko-orzeczniczych – do osób uprawiających sport (coroczne przeprowadzanie około 1200-1700 świadczeń z zakresu medycyny sportowej: badania wstępne i okresowe).

Trzyletni koszt realizacji programu to ok. 870 000 zł (210 000 zł część edukacyjna i 660 000 zł część orzeczniczo – lekarska).

Problem zdrowotny

Program zawiera w sobie dwa zasadnicze problemy zdrowotne profilaktykę nadwagi i otyłości, a także profilaktykę stosowania sterydów. Sport definiowany jest jako wszelkie formy aktywności fizycznej, które przez uczestnictwo doraźne lub zorganizowane wpływają na wypracowanie lub poprawienie kondycji fizycznej i psychicznej, rozwój stosunków społecznych lub osiągnięcie wyników sportowych na wszelkich poziomach.

WADA definiuje doping jako wystąpienie jednego lub więcej naruszeń regulaminu antydopingowego, który składa się z ośmiu odrębnych punktów. Określają one okoliczności i zachowania, które stanowią naruszenie przepisów antydopingowych. Przesłuchania w sprawach o doping przeprowadzane są w oparciu o stwierdzenie, że jeden lub kilka tych konkretnych przepisów zostało naruszonych.



Stosowanie niedozwolonych środków dopingujących nie dotyczy tylko elity sportowej. W głównej mierze po doping sięgają osoby młode rekreacyjnie uprawiające sport. Najczęściej problem dotyczy młodych osób uczęszczających na siłownię. Szacuje się, że co drugi kulturysta i co dziesiąta kulturystka mają za sobą stosowanie sterydów anabolicznych. Skala rozpowszechnienia stosowania SAA wśród młodych osób rekreacyjnie uprawiających sport waha się od 0,9% do 7,1%. Zdecydowanie częściej sięgają po SAA nastolatki płci męskiej u których dodatkowo w wywiadzie stwierdzono stosowanie nielegalnych narkotyków, alkoholu i tytoniu. Większe prawdopodobieństwo sięgania po SAA występuje u studentów wychowania fizycznego. Osoby uprawiające piłkę nożną, zapasy, podnoszenie ciężarów i kulturystykę odznaczają się większym ryzykiem sięgania po SAA w stosunku do młodzieży nie uprawiającej tych dyscyplin sportu. We wnioskach końcowych z przeglądu odnaleźć można także informację, że wpływ rasy, grupy etnicznej i wieku nie jest do końca jasny. Warto także poddać kolejnym badaniom wpływ takich czynników jak rodzaj wykształcenia, czy status socjoekonomiczny.

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

W skali światowej liczba chorych z otyłością podwoiła się od roku 1980. W 2008 roku 1,5 mld dorosłych powyżej 20. r.ż. miało nadwagę. W tym ponad 200 mln mężczyzn oraz ponad 300 mln kobiet było otyłych.

W 2010 r. prawie 43 mln dzieci poniżej 5. r.ż. miało nadwagę. Co najmniej 2 mln 800 tys. dorosłych rocznie umiera z powodu nadwagi i otyłości. Według danych PZH obecnie odsetek ludzi z nadwagą i otyłych stanowi 43% populacji Polski. Dostępne są dane epidemiologiczne dla różnych grup wiekowych z uwzględnieniem podziału na województwa.

Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych. Między innymi można wymienić cukrzycę, choroby układu naczyniowo-krążeniowego, chorobę zwyrodnieniową stawów, kamicę nerkową, zespół snu z bezdechem oraz raka. Nadwaga i otyłość niesie także za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, niezadowolenie z kształtów i masy swojego ciała, poczucie winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków. Złe nawyki żywieniowe nabyte w dzieciństwie utrwalają się i mają wpływ na rozwój otyłości w społeczeństwie. Otyłość przyczynia się do problemów społecznych, np. bezrobocia. Głównymi miernikami służącymi do diagnozy nadwagi i otyłości jest BMI – Body Mass Index, pomiar obwodu talii oraz WHR – waist/hip ratio. Obowiązujące normy BMI zostały ustalone przez WHO.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Profilaktyka nadwagi.

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populacje cierpiące na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).
- Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze.
- Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia.
- Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia.
- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centyli. Normy w populacji polskiej to: dla nadwagi pomiędzy 90 a 97 centylem, dla otyłości powyżej 97 centyli.
- Zalecanym wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR. Otyłość stwierdza się dla wartości powyżej 80 cm u kobiet i 94 cm u mężczyzn.
- W przypadku potwierdzonej nadwagi i otyłości zaleca się wykonać podstawowe badania laboratoryjne w celu wykluczenia chorób towarzyszących: nadanie ciśnienia krwi, badanie poziomu glukozy we krwi, lipidogram.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Otyłość jest jednym z podstawowych czynników etiologicznych choroby zwyrodnieniowej kolan, bioder oraz kręgosłupa. Zasadnym jest łączenie diagnostyki i terapii choroby zwyrodnieniowej stawów z profilaktyką i leczeniem otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

Profilaktyka i przeciwdziałanie stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie.

Sport definiowany jest jako wszelkie formy aktywności fizycznej, które przez uczestnictwo doraźne lub zorganizowane wpływają na wypracowanie lub poprawienie kondycji fizycznej i psychicznej, rozwój stosunków społecznych lub osiągnięcie wyników sportowych na wszelkich poziomach.

Obecnie substancje i metody zabronione klasyfikuje się w następujący sposób:

- Substancje i metody zabronione w każdym czasie (na zawodach i poza zawodami): środki anaboliczne, hormony i pokrewne substancje, beta-2 agoniści, środki anty-estrogenowe,

diuretyki i inne środki maskujące, metody poprawiające transport tlenu, manipulacje chemiczne i fizyczne, doping genetyczny.

- Substancje i metody zabronione na zawodach: stymulanty, narkotyki, kanabinoidy, glukokortykosteroidy,
- Substancje zabronione w niektórych sportach: alkohol, beta-blokery
- Substancje określone w innych dokumentach technicznych

Warto wspomnieć, że na liście nie są zawarte pełne informacje dotyczące zabronionych substancji. Brak jest, w przypadku niektórych związków, dopuszczalnych limitów stężeń (np. dla morfiny czy karboksytetrahydrokanabinolu), poniżej których wykrycie substancji z listy nie powoduje pozytywnego wyniku badań antydopingowych. Informacje takie znajdują się w Dokumentach Technicznych, które są częścią Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów i które stanowią dla laboratoriów wskazówki w konkretnych sprawach technicznych.

Według danych zawartych w raporcie Komisji do Zwalczenia Dopingu w 2011 roku przeprowadzono 446 akcji kontrolnych o charakterze wewnętrznym i zewnętrznym (wykonywane na zlecenie związków sportowych, federacji międzynarodowych oraz organizatorów imprez międzynarodowych) podczas których pobrano 3020 próbek moczu i krwi. Program ten zakładał pobranie 2750 próbek (2700 standardowych próbek i 50 próbek krwi) od zawodników reprezentujących polskie związki sportowe i kluby startujące w rozgrywkach ligowych. W 2011 roku odnotowano 40 przypadków naruszenia przepisów antydopingowych (39 przypadków stosowania niedozwolonych substancji 1 przypadek stosowania metody zabronionej).

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i programów dotyczących edukacji z zakresu profilaktyki i przeciwdziałania stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie:

- programy z zakresu niedozwolonego wspomaganie wśród młodzieży powinny być prowadzone i finansowane, ponieważ: przyjmowanie substancji uznanych za dopingujące dotyczy nie tylko sportowców, ale przede wszystkim dorastającej młodzieży. W sporcie istnieje dobrze wypracowany system kontroli i penalizacji, natomiast w środowisku młodzieży szkolnej jedynym narzędziem przeciwdziałania jest szeroko zakrojona edukacja,
- wszystkie projekty programów dotyczących profilaktyki (przede wszystkim działań edukacyjnych) stosowania doping przez sportowców amatorów, młodzież o osoby rekreacyjnie ćwiczące powinny być konsultowane z Komisją Zwalczenia Doping w Sporcie, która jest odpowiedzialna za prowadzenie polityki antydopingowej w Polsce,
- programy powinny obejmować swoim działaniem przede wszystkim populację młodzieży, gdyż w tym okresie pojawia się zainteresowanie budową swojego ciała i wtedy często rodzi się pokusa sięgania po sterydy w celu zmiany jego kształtu i zwiększenia rzeźby mięśniowej,
- powierzenie prowadzenia spotkań edukacyjnych i komentowania prezentacji multimedialnych osobom posiadającym dostateczną wiedzę medyczną i pedagogiczną.
- programy z zakresu niedozwolonego wspomaganie wśród młodzieży powinny być prowadzone i finansowane z powodu dużej częstości występowania wspomaganie w grupie osób młodych, a także z powodu powikłań dla zdrowia jakie nosi ze sobą stosowanie niedozwolonego wspomaganie. Działania te powinny być wspomagane przez lekarza medycyny sportowej,
- dzięki wprowadzaniu programów profilaktyki stosowania doping zmniejszyć powinna się w krótkim okresie czasu liczba nagłych zgonów wywołanych stosowaniem środków zabronionych, a w odległym przedziale czasu poprawi się jakość i długość życia.
- należy dołożyć starań, aby edukować sportowców, trenerów, rodziców, lekarzy i trenerów sportowych, a także ogół społeczeństwa dotyczących stosowania SAA i hGH,

- programy edukacyjne powinny skupić się na potencjalnych zagrożeniach medycznych wynikających ze stosowania androgenów i hGH, optymalizacji programów szkoleniowych oraz żywieniowych strategii zwiększających fizjologiczną adaptację i wydajność organizmu.
- Wg WADA programy edukacyjne z zakresu stosowania sterydów i środków dopingujących w sporcie powinny zawierać co najmniej następujące tematy:
 - substancje i metody na liście WADA,
 - naruszenia przepisów antydopingowych,
 - konsekwencje dopingu, w tym kary, konsekwencje zdrowotne i społeczne,
 - procedury kontroli dopingowej,
 - prawa i obowiązki sportowców oraz personelu pomocniczego sportowca,
 - wyłączenia dla celów terapeutycznych,
 - ryzyko stosowania suplementy (zanieczyszczenia w nich zawarte),
- działania edukacyjno – prewencyjne powinny być stosowane przede wszystkim w populacji dzieci i młodzieży, aniżeli w stosunku do grup sportowców wyczynowych,
- Szkoleniami powinny być objęte grupy lekarzy ogólnych, którzy mają niewystarczającą wiedzę na temat zakazanych środków dopingujących, a jednocześnie mają najczęstszy kontakt z osobami rekreacyjnie uprawiającymi sport i uczęszczającymi na siłownię.
- **Wnioski z oceny programu miasta Gdyni**

Program w dużej części przygotowany został zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Program podzielony został na dwie części: część edukacji zdrowotnej, a także część orzeczniczą. Obydwie części skierowane są głównie do młodych sportowców z terenu miasta Gdynia. Wydaje się, że jest to pewne zawężenie populacji, wnioskodawca zakłada objęcie programem 1200 młodych sportowców jeżeli chodzi o orzecznictwo, oraz 2000 osób jeżeli chodzi o część edukacyjną. Stwierdzić należy jednak fakt, że wnioskodawca zamierza połączyć dwie części we wspólną całość, dzięki czemu uzyskany zostanie efekt kumulujący działalność edukacji zdrowotnej wraz z wysiłkiem fizycznym. Takie postępowanie zgodne jest z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami.

Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny. Programy profilaktyki nadwagi i otyłości powinny łączyć w sobie działania edukacyjne, jak i aktywności fizycznej - zatem program w tym zakresie zgodny jest z wytycznymi.

Zgodnie z wytycznymi, działania z zakresu edukacji i profilaktyki dopingu powinny być prowadzone i finansowane z powodu dużej częstości występowania wspomaganie w grupie osób młodych, a także z powodu powikłań dla zdrowia jakie nosi ze sobą stosowanie niedozwolonego wspomaganie. Działania te powinny być wspomagane przez lekarza medycyny sportowej. Jak wynika z treści programu lekarz medycyny sportowej lub posiadający odpowiedni certyfikat PTMS będzie brał udział w programie.

Część edukacyjna poświęcona profilaktyce dopingowi zgodna jest z wytycznymi WADA w tym zakresie.

Wydaje się, że program w części orzeczniczej polegać ma w głównej mierze na zwiększeniu dostępności do lekarza medycyny sportowej dla dzieci, oraz osób do 23 roku życia amatorsko uprawiających sport.

W projekcie pojawiają się także informacji o tym, że przeprowadzona ma być edukacja zdrowotna. Są to jednak tylko informacje szczątkowe i nie sposób odnieść się do nich. Nie wiadomo czego dotyczyć ma edukacja, nie wiadomo gdzie ma się odbywać, ani kto ma przeprowadzać działania edukacyjne. Warto zaznaczyć, że na podstawie art. 27 ust 8 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wykonywanie badań z zakresu medycyny sportowej obejmujących dzieci i młodzież do ukończenia 21. roku życia oraz zawodników pomiędzy 21. a 23.

rokiem życia, którzy nie otrzymują wynagrodzenia w związku z uprawianiem sportu jest świadczeniem gwarantowanym. Skierowanie na badania wstępne do uprawiania danej dyscypliny sportu wydaje lekarz POZ. Wnioskodawca wskazuje także, że na terenie miasta Gdyni funkcjonują trzy niepubliczne poradnie medycyny sportowej. Poradnie udzielają ze środków NFZ świadczeń medycznych w zakresie: orzekania lekarskiego o zdolności i orzekania o niezdolności do uprawiania różnych dyscyplin sportu. Oprócz badań wstępnych w poradniach przeprowadza się badania okresowe i kontrolne. Łącznie trzy poradnie pracują tylko 15 godzin tygodniowo. Tym samym wnioskodawca wskazuje na zbyt małą liczbę godzin pracy poradni sportowej. Wydaje się, że dzięki programowi zwiększy się dostępność do lekarza medycyny sportowej.

Informacje zawarte w części poświęconej epidemiologii sugerują, że część edukacyjna skierowana ma być do wszystkich mieszkańców Gdyni: dzieci ich rodziców, a nawet dziadków. Jednak już w rozdziale poświęconym sprawom związanym z finansami mowa jest tylko o 2000–2200 dzieci rocznie. Nie są to informacje do końca spójne.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „*Wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży*” nr: AOTM-OT-441-179/2011, Warszawa, listopad 2012 i aneksów: „*Profilaktyka i przeciwdziałanie stosowaniu sterydów i środków dopingujących w sporcie – wspólne podstawy oceny*”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012 oraz „*Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny*”, Aneks do raportów szczegółowych:, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 242/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych” miasta Jaworzno

Rada pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych” miasta Jaworzno.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, tj. poprawy opieki nad osobami starszymi. Projekt zawiera wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego. W projekcie Programu zamieszczono cele, efekty (w tym system ich monitorowania), sposób kwalifikacji pacjentów, opis populacji i jej wielkości. Ponadto, projekt zawiera budżet całkowity.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jaworzno z zakresu programów poprawy opieki nad osobami starszymi. Populację programu stanowią osoby w wieku powyżej 64 lat, pacjenci Samodzielnego Publicznego ZOZ Zakładu Pielęgnacyjno-Opiekuńczego (300 osób).

Jako cele szczegółowe wskazano:

- utrzymanie bądź poprawa sprawności fizycznej (zdolności samodzielnego i bezpiecznego poruszania, samoobsługi),
- utrzymanie bądź poprawa wydolności krążeniowo - oddechowej,
- zmniejszenie przeciążeń stawów i kręgosłupa.

Planowane działania obejmują: kwalifikowanie do programu, konsultację medyczną, ocenę sprawności pacjenta przy użyciu zmodyfikowanej skali oceny pacjenta – Barthel Index, zabiegi kinezyterapii i fizykoterapii oraz ocenę efektywności Programu. Program ma być zrealizowany w 2012 roku. Program ma być finansowany z budżetu miasta Jaworzno.

Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego, widocznego już od wielu lat, jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥ 65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie takich działań, które będą sprzyjać pomyślnemu starzeniu się. Pomyślne starzenie się definiuje jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedożywności, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową. Dodatkowo, zwraca się uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których Bień zalicza styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne.



Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedołęstwa, a nawet w niektórych przypadkach — do inwalidztwa fizycznego. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samo opieki i samo pielęgnacji w warunkach domowych. Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, są udzielane świadczeniobiorcy wymagającemu całodobowych świadczeń pielęgnacyjnych, który w ocenie skalą poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, zwaną dalej „skalą opartą na skali Barthel” otrzymał 40 punktów lub mniej.

Do zakładu opiekuńczego nie przyjmuje się świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą opartą na skali Barthel, otrzymał 40 punktów lub mniej, jeżeli podstawowym wskazaniem do objęcia go opieką jest zaawansowana choroba nowotworowa, choroba psychiczna lub uzależnienie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,
 - wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.
- Osoby starsze powinny wykonywać co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej
- intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równoważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach co najmniej 10-minutowych.
- Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
- Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
- Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, powinny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
- Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
- Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu miasta Jaworzno

- Projekt zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego. W projekcie Programu zamieszczono cele, efekty, sposób kwalifikacji pacjentów, opis populacji i jej wielkości.
- Programem planuje się objąć 300 osób, co stanowi 2% populacji kwalifikującej się do Programu.
- Interwencje wnioskowane w Programie są dublowaniem świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Jednak jak podkreślają autorzy, liczba świadczeń z tego zakresu kontaktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest niewystarczająca, co zmusza jst do dodatkowego finansowania tych świadczeń poprzez realizację programów zdrowotnych.
- Jak podkreślają autorzy, liczba działań, jakimi zostaną objęci uczestnicy Programu jest niewystarczająca i ma celu osiągnięcie minimalnego celu rehabilitacji geriatrycznej, tj. uzyskanie minimum samodzielności osób starszych. Jak wynika z szacunków, średnia liczba świadczeń z zakresu fizykoterapii i kinezyterapii, to 10 zabiegów przypadających na jednego pacjenta.
- Zaznaczono, że planuje się współpracę z Jaworznickim Uniwersytetem III wieku.

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

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – świadczenia, które mają być realizowane w ramach programu będą realizowane w Zakładzie Opiekuńczo-Pielęgnacyjnym w Jaworznie i są adresowane do podopiecznych tego zakładu w wieku powyżej 64 lat, spełniających kryteria włączenia do programu. Działania te będą zatem łatwo dostępne dla adresatów;
- III. Skuteczność działań – W Projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Z dowodów naukowych wynika jednak, że podejmowanie aktywności fizycznej przez osoby w wieku podeszłym, w wymiarze czasu 150-300 min w tygodniu, skutkuje poprawą stanu zdrowia. Ponadto rehabilitacja fizyczna prowadzona przez zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze należy do świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo autorzy Projektu podkreślają, że świadczenie realizowane w ramach programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, jednak w niewystarczającej ilości. Mają one na celu osiągnięcie minimalnego celu rehabilitacji geriatrycznej, tj. uzyskanie minimum samodzielności osób starszych;
- IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, całkowity budżet programu wynosi 387 181,76zł;
- V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Są to adekwatne wskaźniki, które wpisane są w ustawowe zadania zakładów pielęgnacyjno-opiekuńczych.

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 jakości i skuteczności opieki geriatrycznej, ze

szczególnym uwzględnieniem utrzymania samowystarczalności osób starszych” realizowany przez miasto Jaworzno, nr: AOTM-OT-441-241/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 243/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Aktywność w każdym wieku”
w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia”
powiatu Legionowo

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Aktywność w każdym wieku” w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia” powiatu Legionowo.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, tj. poprawy opieki nad osobami starszymi. W projekcie Programu w sposób ogólnikowy wskazano planowane interwencje. Nie określono szczegółowo populacji docelowej, jej wielkości oraz kryteriów włączenia beneficjentów do Programu. Ponadto, w Programie nie opisano systemu jego monitorowania oraz nie określono planowanych kosztów jego realizacji, tj. budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Legionowo z zakresu programów poprawy opieki nad osobami starszymi. Populację programu stanowią osoby pełnoletnie, które prowadzą siedzący tryb życia, chorują na choroby przewlekłe i mają liczne wątpliwości co do bezpiecznego podjęcia wysiłku fizycznego. Jako cel główny uznano zmniejszenie rozpowszechnienia czynników ryzyka związanych z niezakaźnymi chorobami w populacji osób starszych. Celów szczegółowych nie wskazano.

Planowane działania obejmują: konsultację medyczną, badanie krwi, EKG, konsultacje dietetyczne oraz 7-tygodniowy program zajęć fizycznych. Program ma być zrealizowany w roku 2012. Program ma być finansowany z budżetu powiatu Legionowo.

Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego, widocznego już od wielu lat, jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie takich działań, które będą sprzyjać pomyślnemu starzeniu się. Gryglewska definiuje pomyślne starzenie się jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedożywienia, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową, natomiast Wizner dodatkowo zwraca uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których Bień zalicza styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne.

Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedożywienia, a nawet w niektórych przypadkach — do inwalidztwa fizycznego. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie



tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samo opieki i samo pielęgnacji w warunkach domowych. Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, są udzielane świadczeniobiorcy wymagającemu całodobowych świadczeń pielęgnacyjnych, który w ocenie skalą poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, zwaną dalej „skalą opartą na skali Barthel” otrzymał 40 punktów lub mniej.

Do zakładu opiekuńczego nie przyjmuje się świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą opartą na skali Barthel, otrzymał 40 punktów lub mniej, jeżeli podstawowym wskazaniem do objęcia go opieką jest zaawansowana choroba nowotworowa, choroba psychiczna lub uzależnienie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,
 - wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.
- Osoby starsze powinny wykonywać co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równoważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach co najmniej 10-minutowych.
- Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
- Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
- Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, powinny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
- Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
- Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu powiatu Legionowo

- W projekcie Programu pokrótce i ogólnikowo opisano planowane interwencje.
- Nie określono szczegółowo populacji docelowej, jej wielkości oraz kryteriów włączenia beneficjentów do Programu.

- Oczekiwane efekty dotyczą ludzi starszych jednakże populacją są osoby pełnoletnie – nie zaznaczono, że będą to osoby starsze.
- Planowanymi interwencjami są badanie krwi, EKG, konsultacja dietetyczna, 7-tygodniowy program zajęć fizycznych.
- Realizator będzie wybrany w drodze konkursu.
- Niektóre działania planowane w Programie są dublowaniem świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń opiekuńczych i pielęgnacyjnych w ramach opieki długoterminowej.
- W projekcie Programu nie opisano sposobu monitorowania i ewaluacji planowanych działań.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association¹) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – nie opisano, czy zostanie przeprowadzona akcja informacyjna, nie określono jakie będą zasady realizacji Programu;

III. Skuteczność działań – W Projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Z dowodów naukowych wynika jednak, że podejmowanie aktywności fizycznej przez osoby w wieku podeszłym, w wymiarze czasu 150-300 min w tygodniu, skutkuje poprawą stanu zdrowia;

IV. W Projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu.

V. W Programie nie opisano systemu monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Aktywność w każdym wieku” w ramach „Powiatowego Programu Promocji Zdrowia” realizowany przez powiat Legionowo, nr: AOTM-OT-441-441/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 244/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki dla osób
trzeciego i czwartego wieku” miasta Katowice

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyki dla osób trzeciego i czwartego wieku” miasta Katowice, ponieważ program zawiera mało sprecyzowane interwencje medyczne i nie zawiera budżetu.

Uzasadnienie

Pomimo, iż program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, tj. poprawy opieki nad osobami starszymi, to opiera się na niesprecyzowanych interwencjach. Ponadto projekt nie zawiera budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi. Populację programu stanowią w osoby zadeklarowane do udziału w badaniu w 60, 61, 62 r.ż. i w 75, 76, 77 r.ż. (minimum 400 osób z obu grup wiekowych), mieszkający na terenie miasta Katowice. Liczba osób objętych programem w danym roku jego realizacji będzie zależna od możliwości finansowych miasta Katowice. Jako cele główne wskazano:

- profilaktykę chorób związanych z powstawaniem niesprawności i ograniczanie wielochorobowości u osób starszych,
- zwiększenie wykrywalności utajonych chorób występujących u osób starszych,
- tworzenie warunków do zdrowego i aktywnego życia osób starszych i osób starszych niepełnosprawnych.

Jako cele szczegółowe przyjęto:

- zwiększenie aktywności fizycznej ludności miasta szczególnie w grupach powyżej 60 r. ż.,
- poprawa akceptacji społecznej dla starości jako etapu życia i zwiększenie możliwości rozwoju osób starszych.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie akcji informacyjnej, konsultacji medycznych, ocenę sprawności pacjenta, przeprowadzenie badań oraz udzielenie drukowanej informacji o zasadach prozdrowotnego stylu życia. Program ma być realizowany w roku 2014-2020.

Problem zdrowotny

Konsekwencją wyraźnego procesu starzenia się społeczeństwa polskiego, widocznego już od wielu lat, jest duża liczebność (5,7 mln) grupy osób w wieku poprodukcyjnym (≥65 lat). Jednocześnie wydłuża się średnia długość życia mężczyzn i kobiet. Wydaje się więc, że najważniejszym zadaniem polityki społecznej powinna być nie tylko troska o dalsze wydłużanie życia, ale również podejmowanie takich działań, które będą sprzyjać pomyślnemu starzeniu się. Gryglewska definiuje pomyślne starzenie się jako osiągnięcie wieku starości z małym ryzykiem chorób i niedożywności, z wysoką sprawnością umysłową i fizyczną oraz utrzymaną aktywnością życiową, natomiast Wizner dodatkowo zwraca uwagę na zachowanie aktywności w sferze kontaktów społecznych i towarzyskich. W procesie starzenia się istotne znaczenie ma sfera oddziaływań zewnętrznych, do których Bień zalicza styl życia, sposób odżywiania, środowisko życia i czynniki psychospołeczne.



Aktywny styl życia to jeden z czynników istotnie wpływających na zdrowie osób starszych. Wiadomo, że niedobór ruchu może prowadzić do przyspieszenia procesów starzenia się oraz niedołęstwa, a nawet w niektórych przypadkach — do inwalidztwa fizycznego. Regularne ćwiczenia fizyczne są nie tylko potencjalnym czynnikiem zapobiegającym starzeniu się, ale także pozytywnie wpływają na sprawność umysłową osób w podeszłym wieku.

Alternatywne świadczenia

Koszyk świadczeń gwarantowanych Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samo opieki i samo pielęgnacji w warunkach domowych. Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych, są udzielane świadczeniobiorcy wymagającemu całodobowych świadczeń pielęgnacyjnych, który w ocenie skalą poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, zwaną dalej „skalą opartą na skali Barthel” otrzymał 40 punktów lub mniej.

Do zakładu opiekuńczego nie przyjmuje się świadczeniobiorcy, który w ocenie skalą opartą na skali Barthel, otrzymał 40 punktów lub mniej, jeżeli podstawowym wskazaniem do objęcia go opieką jest zaawansowana choroba nowotworowa, choroba psychiczna lub uzależnienie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Silne dowody wskazują, że w porównaniu do mniej aktywnych kobiet i mężczyzn, starsze osoby które wykazują większą aktywność fizyczną posiadają:
 - niższą zachorowalność na chorobę wieńcową, nadciśnienie, udar, cukrzycę, raka piersi oraz okrężnicy, oraz wyższy poziom sprawności krążeniowo-oddechowej i mięśniowej,
 - korzystniejszą masę ciała, odpowiedni skład kości,
 - wyższe poziomy funkcjonalne zdrowia, mniejsze ryzyko upadku i lepsze zdolności percepcyjne.
- Osoby starsze powinny wykonywać co najmniej 150 minut ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności w ciągu tygodnia lub przynajmniej 75 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w ciągu tygodnia lub w równoważnej ilości połączenie ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Ćwiczenia aerobowe powinny być wykonywane w seriach co najmniej 10-minutowych.
- Aby uzyskać dodatkowe korzyści dla zdrowia, osoby starsze powinny zwiększyć ilość ćwiczeń aerobowych o umiarkowanej intensywności do 300 minut tygodniowo lub angażować się w 150 minut intensywnych ćwiczeń aerobowych w tygodniu lub połączyć równoważne ilości ćwiczeń o umiarkowanej intensywności oraz intensywnych.
- Osoby starsze o ograniczonej mobilności, powinny wykonywać ćwiczenia fizyczne mające na celu poprawę równowagi oraz zapobieganie upadkom w ilości trzech lub więcej dni w tygodniu.
- Ćwiczenia wzmacniające mięśnie, angażujące główne grupy mięśni, należy wykonywać 2 lub więcej dni w tygodniu.
- Gdy osoby starsze ze względu na stan zdrowia nie mogą wykonywać ćwiczeń fizycznych w zalecanej ilości, powinny być na tyle aktywne fizycznie na ile pozwala im na to kondycja.
- Osoby nieaktywne zawodowo powinny rozpocząć od małych ilości aktywności fizycznej i stopniowo zwiększać czasu trwania, częstotliwość i intensywność ćwiczeń. Osoby nieaktywne oraz z ograniczeniami spowodowanymi przez choroby osiągną dodatkowe korzyści zdrowotne, gdy staną się bardziej aktywne.
- Lekarze POZ powinni w ramach swojej praktyki prowadzić poradnictwo dotyczące aktywności fizycznej.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

- Projekt zawiera wszystkie elementy programu zdrowotnego oprócz budżetu. W projekcie Programu zamieszczono cele, efekty, sposób kwalifikacji pacjentów, cele i efekty, opis populacji i jej wielkości.
- Programem planuje się objąć minimum 400 osób rocznie.
- Zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną oraz szkolenie dla realizatorów Programu.
- Planowaną populacją docelową są 60 i 75-latkowie, mieszkańcy Katowic – minimum 400 osób z obu grup rocznie.
- Planowanymi interwencjami są: ocena stanu zdrowia, palpacyjne badanie piersi u kobiet, badanie wzroku, ocena czynników ryzyka złamania biodra, sprawności fizycznej i sprawności pamięci, badania laboratoryjne.
- Nie zaznaczono, czy dalsza opieka nad pacjentem będzie zapewniona.
- Określono wymogi dla realizatora.
- Nie zaznaczono, czy realizatorzy Programu planują współpracę z Uniwersytetem III Wieku.
- Działania planowane w Programie są dublowaniem świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń opiekuńczych i pielęgnacyjnych w ramach opieki długoterminowej. Jednak autorzy Projektu podkreślają, że wdrożenie programu zdrowotnego z zakresu rehabilitacji geriatrycznej, wynika z niedofinansowania tych świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- Interwencje wnioskowane w Programie są dublowaniem świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Jednak jak podkreślają autorzy, liczba świadczeń z tego zakresu kontaktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest niewystarczająca, co zmusza jst do dodatkowego finansowania tych świadczeń poprzez realizację programów zdrowotnych.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego – poprawy opieki nad osobami starszymi, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną oraz określono populację kwalifikującą się do programu;

III. Skuteczność działań – W Projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Z dowodów naukowych wynika jednak, że podejmowanie aktywności fizycznej przez osoby w wieku podeszłym, w wymiarze czasu 150-300 min w tygodniu, skutkuje poprawą stanu zdrowia. Ponadto rehabilitacja fizyczna prowadzona przez zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze należy do świadczeń gwarantowanych. Dodatkowo autorzy Projektu podkreślają, że świadczenie realizowane w ramach programu stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, jednak w niewystarczającej ilości. Mają one na celu osiągnięcie minimalnego celu rehabilitacji geriatrycznej, tj. uzyskanie minimum samodzielności osób starszych;

IV. W Projekcie nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji Programu.

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Określono wskaźniki ewaluacji.

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 dla osób trzeciego i czwartego wieku” realizowany przez miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-164/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy w zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 245/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015” miasta Kraków

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015” miasta Kraków.

Uzasadnienie

W opinii Rady Przejrzystości choroby tarczycy są wprowadzanie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia, jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Generalnie jednak należy uznać, że sytuacja w zakresie chorób tarczycy w Polsce uległa znacznemu polepszeniu, a Polska została wymazana z mapy krajów, w których występuje niedobór jodu. Zatem, należy uznać, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. W opinii Rady środki finansowe pochodzące z samorządów mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków z zakresu leczenia chorób tarczycy. Populację docelową stanowią mieszkanki Krakowa powyżej 40 roku życia dotychczas bez rozpoznanej patologii tarczycy (ok. 1200 kobiet rocznie). Jako cel główny wskazano wczesne rozpoznanie istotnych nieprawidłowości w zakresie tarczycy i wdrożenie dalszej niezbędnej diagnostyki i leczenia w celu zapobieżenia powikłaniom wynikającym z istoty danej patologii tarczycy. Planowane działania obejmują:

- wyselekcjonowanie spośród kobiet > 40 roku życia tych, u których dotychczas nie stwierdzono patologii w zakresie gruczołu tarczowego
- ocena palpacyjna tarczycy: wielkość wola, obecność guzków
- ocena funkcji tarczycy na podstawie badania klinicznego: eutyreoza, niedoczynność, nadczynność tarczycy
- oznaczenie poziomu TSH w surowicy krwi w celu określenia stanu tyreometabolicznego badanych kobiet; poszerzenie diagnostyki w uzasadnionych przypadkach; wyłonienie grupy kobiet wymagających leczenia i wdrożenie adekwatnego sposobu postępowania
- wykonanie badania USG tarczycy z określeniem objętości gruczołu, jego echogeniczności, istnienia



- ewentualnych zmian ogniskowych z oceną ultrasonograficznych cech ryzyka złośliwości tych zmian (określenie częstości wola mięszszowego i guzkowego)
- wykonanie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej pod kontrolą USG w uzasadnionych przypadkach- wczesne wykrywanie nowotworu tarczycy w celu szybkiego wdrożenia postępowania leczniczego,
- monitorowanie programu

Program ma być realizowany z lat 2012–2013 i finansowany z budżetu miasta Kraków.

Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę tych schorzeń.

Alternatywne świadczenia

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, cele Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz w priorytety zdrowotne zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126). Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu Minister Zdrowia wydał w roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20–40 mg KI/1 kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100–150 mg/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (BMI >30). Wskazaniem do BAC pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG (≥ 5 mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogenny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach <0,5 cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana.
- W wytycznych *The Korean Society of Thyroid Radiology* z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.
- Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists*, *Associazione Medici Endocrinologi*, *European Thyroid Association* z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.

- Zgodnie z rekomendacjami *Latin American Thyroid Society* z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy.
- Zgodnie z wytycznymi *Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians* z 2007 roku, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. *Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe* nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.
- Zgodnie z zaleceniami *American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists* 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4.
- Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists* z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
- *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycy, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.
- W 2005 roku *American Association of Clinical Endocrinologists - AACE, The American Thyroid Association - ATA, The Endocrine Society* nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60 roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.
- *Endocrine Society* zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. *Endocrine Society* rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

- Przedmiotowy program zdrowotny dotyczy istotnego problemu zdrowotnego.
- W programie zakłada się wykonanie badań, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.
- Zgodnie z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych, *American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid*

Association oraz Latin American Thyroid Society, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.

- W przypadku wykrywania nadczynności tarczycy zaleca się w ramach badań przesiewowych oznaczenie poziomu TSH oraz w celu zwiększenia dokładności diagnostycznej, również wolnej tyroksyny – FT4.
- W poprzednich wydanych opiniach Rada Konsultacyjna stwierdza, że choroby tarczycy są szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Rada Konsultacyjna uznała, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego.
- Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody pacjentki na przeprowadzenie badania.
- Nie zaznaczono, czy dalsza opieka medyczna u pacjentek z wykrytymi schorzeniami jest zagwarantowana.
- Określono kompetencje realizatora, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu.
- Zaplanowano akcję informacyjną.
- Określono budżet roczny programu: 100 000 zł. Program będzie finansowany z budżetu miasta.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie. Przebadanych zostanie 1 200 kobiet rocznie.
- IV. Skuteczność działań – zgodnie z rekomendacjami nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania chorób tarczycy; zaleca się jedynie wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nadczynności tarczycy polegające na pomiarze TSH oraz FT4.
- IV. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji. Roczny koszt programu wynosi 100 000 zł.
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak powinien on zostać uzupełniony dodatkowymi wskaźnikami monitorowania.

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 chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-4/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 246/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Zakopanego”
miasta Zakopane

Rada negatywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Zakopanego” miasta Zakopane.

Uzasadnienie

W opinii Rady Przejrzystości choroby tarczycy są wprowadzanie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia, jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Generalnie jednak należy uznać, że sytuacja w zakresie chorób tarczycy w Polsce uległa znacznemu polepszeniu, a Polska została wymazana z mapy krajów, w których występuje niedobór jodu. Zatem, należy uznać, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. W opinii Rady środki finansowe pochodzące z samorządów mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Zakopane z zakresu leczenia chorób tarczycy. Populację programu stanowią mieszkańcy gminy Zakopane – ok. 200 osób. Jako cel główny wskazano poprawę stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Zakopanego.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie gruczołu tarczowego,
- poprawa zgłaszalności mieszkańców na badania przesiewowe,
- zwiększenie świadomości i wiedzy na temat potrzeby prowadzenia badań profilaktycznych w kierunku wykrywalności schorzeń tarczycy.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie akcji informacyjnej, badanie laryngologiczne, badanie TSH oraz monitorowanie programu. Program ma być realizowany w okresie czerwiec – grudzień 2012 r. W budżecie uwzględniono zarówno koszty interwencji, jak i koszty akcji promocyjnej. Program ma być finansowany z budżetu miasta Zakopane.

Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć



zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę tych schorzeń.

Alternatywne świadczenia

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015 (patrz: podrozdział 2.2.1), cele Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126). Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu Minister Zdrowia wydał w roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20–40 mg KJ/1 kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią jodu w dawce 100–150 mg/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (BMI >30). Wskazaniem do BAC pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG (≥ 5 mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogenny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach <0,5 cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana.
- W wytycznych *The Korean Society of Thyroid Radiology* z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.
- Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association* z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.
- Zgodnie z rekomendacjami *Latin American Thyroid Society* z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy.
- Zgodnie z wytycznymi *Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians* z 2007 roku, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. *Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe* nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.
- Zgodnie z zaleceniami *American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists* z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród

testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4.

- Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists* z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
- *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycowym, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.
- W 2005 roku *American Association of Clinical Endocrinologists - AACE*, *The American Thyroid Association - ATA*, *The Endocrine Society* nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60 roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.
- *Endocrine Society* zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. *Endocrine Society* rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

Wnioski z oceny programu miasta Zakopane

- Przedmiotowy program zdrowotny dotyczy istotnego problemu zdrowotnego.
- Program skierowany jest na wykrywanie chorób tarczycy. W programie zakłada się wykonanie badań, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.
- Zgodnie z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych, *American Association of Clinical Endocrinologists*, *Associazione Medici Endocrinologi*, *European Thyroid Association* oraz *Latin American Thyroid Society*, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.
- W przypadku wykrywania nadczynności tarczycy zaleca się w ramach badań przesiewowych oznaczenie poziomu TSH oraz w celu zwiększenia dokładności diagnostycznej, również wolnej tyroksyny – FT4.
- W poprzednich wydanych opiniach Rada Konsultacyjna stwierdza, że choroby tarczycy są szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Rada Konsultacyjna uznała, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby

dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego.

- W projekcie Programu przedstawiono jego cele i oczekiwane efekty, opisano populację docelową, zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną oraz sposób monitorowania i ewaluacji planowanych działań.
- Adresatami Programu mają być mieszkańcy Zakopanego. Nie określono płci ani wieku beneficjentów. Planuje się objąć. Zaznaczono, że będą to pacjenci z podejrzeniem schorzeń gruczołu tarczowego. Nie określono, kto będzie oceniał to podejrzenie.
- Nie zaznaczono, że wymagana będzie zgoda pacjenta na udział w programie.
- Określono kompetencje realizatora Programu, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu.
- Nie zaznaczono, czy dalsza opieka medyczna u pacjentów z wykrytymi schorzeniami jest zagwarantowana.
- Określono budżet roczny programu: 100 000 zł.
- Program będzie finansowany z budżetu miasta.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie. Przebadanych zostanie 200 osób.
- IV. Skuteczność działań – zgodnie z rekomendacjami nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania chorób tarczycy; zaleca się jedynie wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nadczynności tarczycy polegające na pomiarze TSH oraz FT4.
- IV. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji. Roczny koszt programu wynosi 100 000 zł.
- V. W projekcie przedstawiono sposób 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 chorób tarczycy mieszkańców Zakopanego” realizowany przez miasto Zakopane, nr: AOTM-OT-441-60/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2011 r.

Opinia Rady Przejrzystości

nr 247/2012 z dnia 2012 r.

w sprawie świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 –
„przeszczepienie płuc” dotycząca

- zmiany finansowania przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą – wariant 3.3 oraz
- wyodrębnienia nowych wariantów świadczenia, tj. wariantu 3.4.
- przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym oraz 3.5. - przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym

Rada wyraża pozytywną opinie nt.:

- 1. Zmian finansowana przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą – wariant 3.3. jako wariantu, świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia*
 - 2. Wyodrębnienia nowych wariantów:*
 - 1) Przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.4.;*
 - 2) Przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.5.;*
- jako wariantów 3.4 i 3.5., świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.*

Uzasadnienie

Ww. opinia podyktowana jest względami medycznymi i społecznymi.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło wydania opinii na temat możliwości dokonania zmiany w dokumentacji przetargowej wykorzystywanej przez Ministra Zdrowia w konkursie ofert na realizację świadczeń wysokospecjalistycznych finansowanych z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie:

1. Zmian finansowana przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą – wariant 3.3. jako wariantu, świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia

2. Wyodrębnienia nowych wariantów:

- 1) Przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.4.;
- 2) Przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym – 3.5.;

- jako wariantów 3.4 i 3.5., świadczenia wysokospecjalistycznego nr 3 „przeszczepienie płuc”, finansowanego ze środków budżetu państwa będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Problem zdrowotny

Mukowiscydoza

Mukowiscydoza (zwłóknienie torbielowate, ang. cystic fibrosis – CF) to najczęściej występująca w populacji białej choroba uwarunkowana genetycznie, dziedziczona autosomalnie recesywnie. Zdarza się z częstością ok. 1 na 3000 urodzeń. Przyczyną choroby są mutacje genu zlokalizowanego na 7 chromosomie, który koduje białko błonowe CFTR będące kanałem chlorkowym błony komórek nabłonkowych i regulatorem innych kanałów jonowych. Wadliwe białko zaburza transport chloru i sodu, czego następstwem jest zmniejszenie zawartości wody w wydzielinie przewodów wyprowadzających gruczołów zewnątrzwydzielniczych.

Leczenie mukowiscydozy jest na obecnym etapie wyłącznie objawowe. Powinno ono być prowadzone przez wielodyscyplinarny zespół (lekarz pulmonolog, pediatra, transplantolog, chirurg, rehabilitant, dietetyk i psycholog).

Zgodnie z dostępnymi danymi epidemiologicznymi co trzecim wskazaniem do przeszczepu płuc na świecie oraz do przeszczepu obu płuc jest ciężka niewydolność oddechowa w przebiegu mukowiscydozy.

Pierwotne nadciśnienie płucne

Tętnicze nadciśnienie płucne (TNP) jest chorobą przebiegającą bardzo dynamicznie o szczególnie złym rokowaniu i dotyczy w szczególności młodych osób – głównie młodych kobiet. Leczenie zachowawcze, w tym intensywna farmakoterapia jest trudna i bardzo kosztowna, często jej skuteczności jest bardzo ograniczona. Ta szczególna grupa młodych chorych w chwili kwalifikacji do transplantacji płuc wymaga priorytetowego traktowania ze względu na krótki czas przeżycia znacznie krótszy i w dużo większym stopniu mniej przewidywalny niż u chorych z mukowiscydozą.

O nadciśnieniu płucnym mówimy wówczas, gdy dochodzi do wzrostu średniego ciśnienia w tętnicy płucnej w spoczynku powyżej 25 mmHg lub powyżej 30 mmHg podczas wysiłku. Ze względu na rzadkie występowanie TNP zostało uznane przez Komisję Europejską za chorobę sierocą (ang. orphan disease), tj. chorobę, której częstość występowania nie przekraczająca pięciu chorych na 10 tysięcy). Podobne uregulowania obowiązują w Australii i USA. Ze względu na ciśnienie w tętnicy płucnej nadciśnienie płucne dzielimy na: łagodne (ciśnienie od 25 do 35 mm Hg), umiarkowane (ciśnienie do 35 do 45 mm Hg) oraz ciężkie (ciśnienie powyżej 45 mm Hg)

Obecnie obowiązuje następująca klasyfikacja nadciśnienia płucnego:
(uaktualniona klasyfikacja kliniczna nadciśnienia płucnego Dana Point, 2008)

Tętnicze nadciśnienie płucne (PAH)

- 1) Nadciśnienie płucne spowodowane chorobą lewej części serca,
- 2) Nadciśnienie płucne w przebiegu chorób płuc i/lub hipoksji,
- 3) Przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne (CTEPH).

Chorobowość można oszacować na 15 przypadków na 1 milion dorosłej populacji, w tym chorobowość idiopatycznego TNP – 5,9 przypadków na 1 milion populacji. Ocenia się, że w Polsce na idiopatyczne TNP zapada rocznie ok. 35-70 osób.

Opis rozpatrywanej technologii medycznej

Przeszczepienie obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą

Przeszczepienie płuc jest ratunkiem dla chorych, u których stwierdzono niewydolność oddechową, a tradycyjne metody zachowawcze – farmakologiczne – przestają być skuteczne. Czas skierowania do ośrodka transplantacyjnego celem ustalenia wskazań do zabiegu jest inny dla każdego pacjenta i zależy od jego indywidualnej sytuacji, wartości wskaźników czynności płuc (FEV1) i innych czynników. Płuca chorego na mukowiscydozę ulegają systematycznemu wyniszczeniu, czego przyczyną jest zalegający w nich śluz oraz nawracające infekcje.

Głównym wskazaniem do przeszczepu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą wg International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) jest:

- przewidywany czas przeżycia 18-24 miesiące;
- ograniczona jakość życia i aktywność życiowa;
- brak poprawy po leczeniu zachowawczym;
- wiek < 55 lat, jeśli jest wskazane przeszczepianie serca i płuc, < 60 lat dla obu płuc, < 65 lat jednego płuca;
- konieczność stosowania tlenoterapii w spoczynku.

Wskazania szczegółowe:

- $FEV1 \leq 30\%$;
- szybki postęp choroby u chorych z $FEV1 \geq 30\%$ należnej. Szybki postęp choroby charakteryzują: częste hospitalizacje, gwałtowny spadek FEV1, masywne krwioplucie i narastające wyniszczenie mimo optymalnego leczenia;
- hiperkapnia $PaCO_2 > 50$ mmHg lub/i $PaO_2 < 55$ mmHg;
- powtarzające się epizody odmy płucnej;
- nadciśnienie płucne.
- W odróżnieniu od transplantacji innych narządów uszypułowanych, w przypadku płuc wymagane jest dokładne dopasowanie dawcy wobec biorcy pod względem rozmiarów pojedynczego płuca lub obu płuc.

Przeszczepienie płuca lub obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym

Podstawowym wskazaniem do przeszczepu płuc z pierwotnym nadciśnieniem płucnym jest zaawansowana i nieodwracalna niewydolność krążeniowo-oddechowa. Do transplantacji kwalifikowane mogą być osoby w III lub IV klasie czynnościowej NYHA pomimo stosowania optymalnej terapii farmakologicznej.

Wskazania szczegółowe przeszczepienia płuc:

- parametry mające istotnie kliniczne znaczenie w kwalifikacji to: wskaźnik sercowy (CI, cardiac index) poniżej 2L/min/m² w tym:

- a) ciśnienie w prawym przedsionku (RAP) powyżej 15 mmHg;
- b) średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP) powyżej 55 mmHg.

- wynik testu sześciominutowego chodu (6MWT) – wynik poniżej 330 metrów uważany jest za rokowniczo niekorzystny

- pojawienie się niedomykalności trójdzielnej stanowi dodatkowy wskaźnik wyczerpywania się zdolności kompensacyjnych prawej komory i jest silnym wskaźnikiem przemawiającym za ewentualną wcześniejszą kwalifikacją do transplantacji

- niezamierzony spadek masy ciała świadczy o znacznym pogorszeniu stanu chorego, jest rokowniczo bardzo niekorzystny i zawsze należy brać go pod uwagę w kwalifikacji

Leczenie zachowawcze

Mukowiscydoza

- leczenie żywieniowe
- terapia niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki
- profilaktyka i leczenie choroby oskrzelowo-płucnej (fizjoterapia, antybiotykoterapia, leki mukolityczne, leki rozszerzające oskrzela, leczenie przeciwzapalne, tlenoterapia, szczepienia ochronne)

- Leczenie powikłań CF

Pierwotne nadciśnienie płucne

- Aktywność fizyczna i rehabilitacja nadzorowana
- Leczenie uzupełniające: doustne leki przeciwzakrzepowe, leki moczopędne, tlenoterapia, digoksyna
- Swoista farmakoterapia: antagoniści wapnia (nifedypina, diltiazem, amlodypina), prostanoidy, Epoprostenol, Iloprost, Treprostinil, Beraprost, antagoniści receptora endoteliny (bosentan, Sitaksentan, Ambrisentan), inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (Sildenafil, Tadalafil), leki stosowane eksperymentalnie i alternatywne strategie leczenia zachowawczego (NO-niezależne symulatory i aktywatory Comp, wazoaktywny peptyd jelitowy w inhalacji, nieprostanoidowe substancje antagonyzujące w stosunku do receptora prostaglandynowego, ERA o podwójnym działaniu na poziomie tkankowym, inhibitory inazy tyrozynowej, antagoniści serotoniny. Strategie terapii genowej.
- Leczenie skojarzone
- Przedśionkowa sepotostomia balonowa

Analiza kliniczna

Przeszczepienie płuc nie prowadzi do wyleczenia pacjenta, a jedynie do wydłużenia jego życia oraz polepszenia funkcjonowania. Mediana przeżycia pacjentów po transplantacji wynosi ok. 6,4 lat w 10-letnim okresie obserwacji. Umieszczając pacjenta na liście oczekujących na przeszczep, należy wziąć pod uwagę: długość życia z przeszczepem na którą wpływa m.in. czas oczekiwania na organ (stan wyjściowy pacjenta) oraz relację korzyści do ryzyka wykonania transplantacji.

Określenie czynników prognostycznych oraz ryzyka zgonu na podstawie dostępnych parametrów pozwala na wdrożenie leczenia zachowawczego wydłużającego czas do przeszczepienia, a także odpowiednią alokację narządów dla chorych najbardziej potrzebujących.

W dostępnych pełnotekstowych publikacjach autorzy zwracają uwagę na wysokie ryzyko zgonu pacjentów z $FEV1 \leq 20\%$ należnej: 50%-70% w ciągu 2 lat. Pacjenci z mukowiscydozą (zgodnie z wytycznymi) powinni być uwzględnieni w kwalifikacji do przeszczepienia płuc, kiedy wartość $FEV1$ spada poniżej 30%. W przypadku kobiet i dzieci możliwość transplantacji należy rozważyć, kiedy wartość $FEV1$ osiąga 50 % wartości przynależnej.

Analiza ekonomiczna

Przeszczepienie obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą

- Szacunkowe skutki finansowe dla budżetu Ministra Zdrowia w skali roku wyniosą ok. 3 500 000 zł,
- Szacunkowy koszt przeszczepienia obu płuc u chorego z mukowiscydozą wynosi ok. 350 000,
- Szacowana liczba chorych rocznie ok. 10 osób.

Procedura 3.3. może być stosowana kwartalnie średnio u 2 do 3 chorych. Środki w roku 2013 i latach kolejnych będą zabezpieczone w ramach środków przyznanych w ustawie budżetowej, w budżecie Ministra Zdrowia w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona zdrowia, rozdziale 85151 – świadczenia wysokospecjalistyczne, § 4280 – zakup usług zdrowotnych.

Proponowany wzrost kwoty świadczenia do wysokości 350 000 zł wynika z czterech głównych przyczyn:

- 1) konieczności intensywniejszej farmakoterapii;
- 2) leczenia powikłań ze strony innych układów i narządów;
- 3) konieczności izolowania chorego;
- 4) konieczności wyodrębnienia zespołu osób tylko do leczenia chorych z mukowiscydozą (koszty osobowe)

Przeszczepienie płuca lub obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym

- Szacunkowe skutki finansowe dla budżetu Ministra Zdrowia w skali roku wyniosą 4 940 000 zł

- Szacunkowy koszt przeszczepienia płuca wariant 3.4 – ogółem 2 560 000 zł (8 przeszczepień płuca x 320 000 zł)
- Szacunkowy koszt przeszczepienia obu płuc; wariant 3.5. – ogółem 2 380 000 zł (7 przeszczepień płuca x 340 000 zł)

Wymienione we wniosku kwoty w roku 2013 i latach kolejnych należy zaplanować w ramach środków przyznanych w ustawie budżetowej, w budżecie Ministra Zdrowia w części 46 – Zdrowie, dziale 851 – Ochrona zdrowia, rozdziale 85151 – świadczenia wysokospecjalistyczne, § 4280 – zakup usług zdrowotnych.

Proponowany wzrost kwoty świadczenia do wysokości 350 000 zł wynika z czterech głównych przyczyn:

- 1) kosztów związanych z powikłaniami po zabiegu transplantacji, przede wszystkim z niewydolnością narządów – nerek i wątroby (większe ryzyko zabiegu)
- 2) terapii nerkozastępczej
- 3) kosztów osobowych
- 4) istotnie częstszej konieczności operacji naprawczej serca.

Opinie ekspertów

Wszyscy eksperci wypowiedzieli się pozytywnie o zmianie finansowania przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą oraz wyodrębnienia nowych wariantów świadczenia. Eksperti wskazali, że przeszczepienie płuc u chorych z mukowiscydozą wiąże się ze znacznie wyższymi kosztami niż przeszczepienie płuc z innej przyczyny. Zbyt niska wycena kosztów tego świadczenia jest elementem blokującym rozwój przeszczepienia płuc w Polsce. Eksperti zgadzali się z opisem problemu zdrowotnego i wskazaniem do przeszczepienia płuc. Oszacowaną wysokość finansowania leczenia eksperci uznali za racjonalną.

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

.....
[Redacted signature]

[Redacted name]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości AOTM-OT-434-16/2012, w sprawie związanej ze świadczeniem wysokospecjalistycznym „przeszczepienie płuc” dotyczącej zmiany finansowania przeszczepienia obu płuc u dorosłych i dzieci z mukowiscydozą oraz wyodrębnienia nowych wariantów świadczenia tj. wariantu 3.4. - przeszczepienie płuca u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym oraz 3.5. - przeszczepienie obu płuc u chorych z pierwotnym nadciśnieniem płucnym”

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

1. Stanowiska eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 19.11.2012r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 248/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń
wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2012-2015”
gminy Lipie

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Lipie na lata 2012-2015”.

Uzasadnienie

Program ten spełnia większość warunków niezbędnych dla realizacji programów szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Lipie z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt w wieku 11 - 14 lat urodzonych w latach 1996 – 2001 i dziewcząt 15-16-letnich, które nie rozpoczęły współżycia, zamieszkałych na terenie gminy Lipie (ogółem 227 dziewcząt). Kampanią edukacyjną objęci zostaną również rodzice oraz rówieśnicy szczepionych dziewcząt. Za cel główny programu uznano poprawę stanu zdrowia i jakości życia oraz zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności.

Za cele szczegółowe przyjęto:

- Edukację w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych wśród dzieci i młodzieży gimnazjalnej poprzez poszerzenie wiedzy o wpływie zakażeń na zdrowie i czynnikach ryzyka zachorowań na raka szyjki macicy.
- Edukację w celu poprawy działań w ramach profilaktyki wtórnej, mającej na celu promocję badań cytologicznych w środowisku lokalnym.
- Zapewnienie ochrony wybranej populacji przed określonymi wirusami HPV poprzez prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt w latach 2012-2015.

Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych, rówieśników oraz kobiet ze środowiska lokalnego, wybór realizatora programu, badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewczynki po uzyskaniu zgody rodziców (3 dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy) oraz monitorowanie efektów zdrowotnych. Program ma być zrealizowany w latach 2012 - 2015. Program ma być finansowany z budżetu gminy Lipie.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego



życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu Gminy Lipie**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 11-14 -letnich dziewcząt zamieszkałych na terenie Gminy Lipie.

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

Szczepienia przeprowadzone będą zgodnie z procedurami medycznymi. W projekcie nie określono dokładnie typu szczepionki, która ma zostać użyta w Programie.

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

Przyjęta została zasada odpłatności za pierwszą dawkę szczepionki przez rodziców lub opiekunów prawnych dziewcząt zakwalifikowanych do Programu. Pozostałe koszty będą ponoszone przez miasto. W przypadku rodzin wielodzietnych i zastępczych Gmina sfinansuje wszystkie 3 dawki.

W projekcie Programu zawarto informacje o planowanym monitorowaniu i ewaluacji realizacji Programu wraz ze wskaźnikami monitorowania.

Program będzie finansowany ze środków gminy Lipie.

W projekcie Programu nie opisano skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie nie opisano skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Całkowity koszt Programu na lata 2012-2015: 60 440 zł.

V. W projekcie programu 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 zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w gminie Lipie na lata 2012-2015” realizowany przez Gminę Lipie, nr: AOTM-OT-441-250/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 249/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki” Gminy Kamieniec Ząbkowicki

*Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki zdrowotnej „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki” przedstawionym przez gminę Kamieniec Ząbkowicki **pod warunkiem** dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień:*

Uzasadnienie

- 1. Konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.*
- 2. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 3. Konieczne jest zaplanowanie i zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 4. Konieczne jest także przygotowanie planu monitorowania realizacji programu.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Kamieniec Ząbkowicki z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt w wieku 10-12 lat (41 uczennic ostatnich klas szkół podstawowych), uczęszczających do szkół w Gminie Kamieniec Ząbkowicki. Kampanią edukacyjną objęci zostaną również rodzice.

Za cel główny programu uznano zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych. Za cele dodatkowe przyjęto:

- Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego.
- Upowszechnianie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.
- Prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt.

Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, wybór realizatora programu, szczepienie dziewczynek po uzyskaniu



zgody rodziców. Okres realizacji Programu to rok szkolny 2012/2013. Program ma być finansowany z budżetu gminy Kamieniec Ząbkowicki.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statyczne Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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

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

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

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

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

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

- **Wnioski z oceny programu Gminy Kamieniec Ząbkowicki**

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 10-12 -letnich dziewcząt (uczennic ostatnich klas szkół podstawowych), uczęszczających do szkół w Gminie Kamieniec Ząbkowicki.

Działaniami edukacyjnymi nie zostaną objęci chłopcy. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej i Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych

analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla szczepionych dziewcząt, rodziców/opiekunów prawnych. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

W projekcie nie określono dokładnie typu szczepionki, która ma zostać użyta w Programie.

W projekcie Programu pokrótce opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, realizacji Programu oraz kosztów. Nie uwzględniono informacji dotyczących sposobu monitorowania oraz ewaluacji Programu.

W projekcie Programu nie opisano skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców na przeprowadzenie szczepienia, przy czym

nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia.

Nie zaznaczono, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

Program będzie finansowany ze środków Gminy Kamieniec Żąbkowicki. Podano szacunkowy koszt programu, który wyniesie około 37 000 zł.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie nie opisano skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity wynosi 37 000,00zł.

V. W projekcie programu 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 „Budowanie właściwych zachowań higienicznych i przeciwdziałania problemowi społecznemu jaki stanowi rak szyjki macicy w Gminie Kamieniec Ząbkowicki” realizowany przez gminę Kamieniec Ząbkowicki, nr: AOTM-OT-441-252/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 250/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki
macicy w Toruniu” miasta Toruń

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki macicy w Toruniu” przedstawionym do oceny przez Miasto Toruń pod warunkiem dokonania wymienionych poniżej zmian i uzupełnień:

- 1. Konieczna jest zmiana nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.*
- 2. Konieczne jest objęcie programem edukacyjnym nie tylko rodziców lub opiekunów prawnych szczepionych dziewczynek, lecz także chłopców.*
- 3. Konieczne jest zaplanowanie i zapewnienie środków na przeprowadzenie badania lekarskiego dziewczynek przed szczepieniem i wprowadzenie tej procedury do programu.*
- 4. Konieczne jest uzyskanie zgody rodziców na udział dzieci w realizacji programu.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Toruń z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt w wieku 12 lat zameldowanych na terenie miasta Toruń (uczennice klas VI szkół podstawowych, ok. 800 dzieci). Za cel główny programu uznano zmniejszenie zachorowalności kobiet na raka szyjki macicy i obniżyć wskaźnik umieralności. Za cele szczegółowe przyjęto:

- Zwiększenie świadomości społeczeństwa na temat przyczyn powstawania i możliwości zapobiegania rakowi szyjki macicy (profilaktyka pierwotna i wtórna) poprzez kampanię informacyjno – edukacyjną.
- Dotarcie do jak największej grupy odbiorców zarówno beneficjentów programu jak i środowisk medycznych, mediów i społeczności lokalnej.
- Realizacja projektu pozwoli na wskazanie realnych korzyści wynikających z przeprowadzonych szczepień, zachęci także mieszkanki Torunia do udziału w programie przesiewowych badań cytologicznych.

Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców (rówieśników), wybór realizatora programu, badanie oraz szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców. Okres realizacji Programu to 5 – 10 lat lub bezterminowo. Program ma być finansowany z budżetu miasta Toruń.

Problem zdrowotny



Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Wnioski z oceny programu miasta Toruń**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 11-14 -letnich dziewcząt zamieszkałych na terenie miasta Toruń.

Działaniami edukacyjnymi zostaną objęci również chłopcy. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej i Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka pęca).

Nie podano daty rozpoczęcia Programu zdrowotnego.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla szczepionych dziewcząt, rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń, wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) W projekcie programu brak jest opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

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

Program będzie finansowany ze środków własnych Gminy Miasta Torunia. Podano szacunkowy koszt programu, który wyniesie 200 000 zł rocznie.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji. Pokrótce opisano bezpieczeństwo wnioskowanej interwencji.

Nie zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia.

Nie zaznaczono, czy zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie nie opisano skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt Programu to 200 000 zł rocznie.

V. W projekcie programu uwzględniono wskaźniki monitorowania programu. Wskaźniki zostaną wykorzystane podczas oceny Programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Profilaktyki raka szyjki macicy w Toruniu” realizowany przez miasto Toruń, nr: AOTM-OT-441-257/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 251/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych
szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka
szyjki macicy” Powiatu Mogilno

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy” planowanym do realizacji przez Powiat Mogileński pod warunkiem zmiany nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”. Rada sugeruje także rozważenie możliwości obniżenia wieku szczepionych dziewcząt do lat 10-12.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który spełnia wszystkie warunki dobrego programu profilaktyki zakażeń HPV.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Mogileńskiego w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt w wieku 13-14 lat (I klasa gimnazjum) uczęszczających do szkół prowadzonych przez Powiat Mogileński (ok. 175 dzieci). Edukacją objęci zostaną również rodzice oraz rówieśnicy szczepionych dziewcząt. Za cel główny przyjęto wyeliminowanie zakażeń wirusem HPV wywołujących raka szyjki macicy. Jako cele szczegółowe wskazano:

- Uwzględnienie w profilaktyce raka szyjki macicy promocji badań cytologicznych. Regularnie przeprowadzane badania cytologiczne dają możliwość wykrycia ewentualnej choroby w jej najwcześniejszym stadium.
- Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców i młodzieży w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową.
- Zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

Planowane działania obejmują przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród odbiorców Programu, badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewcząt po uzyskaniu zgody rodziców oraz monitorowanie programu. Planuje się zaaplikowanie 3 dawek szczepionki. Okres realizacji Programu to lata 2012 – 2015. Program będzie finansowany ze środków Powiatu Mogileńskiego oraz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Mogilnie.

Problem zdrowotny



Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

• Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

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

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

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

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

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

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

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

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści, wykazały, że zastosowanie szczepionek HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli statyczne Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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

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

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

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

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

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

- **Wnioski z oceny programu Powiatu Mogileńskiego**

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 13-14-letnich dziewcząt, uczęszczających do szkół prowadzonych przez Powiat Mogileński.

Program przewiduje przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjno – informacyjnej dla dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych. Działaniami edukacyjnymi zostaną objęci również chłopcy. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej i Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka pęca).

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

Szczepienia przeprowadzone będą zgodnie z procedurami medycznymi. W projekcie nie określono typu szczepionki, która ma zostać użyta w Programie.

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

Program będzie finansowany ze środków Powiatu Mogileńskiego oraz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Mogilnie. Podano szacunkowy koszt programu, który wyniesie 112410,00 zł.

W projekcie Programu pokrótce opisano skuteczność wnioskowanej interwencji. Nie odniesiono się do bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców na przeprowadzenie szczepienia. Nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt, ich rodziców oraz rówieśników. Określono kryteria na podstawie, których dziewczęta będą kwalifikowane do włączenia do Programu.
- III. Skuteczność działań – w projekcie pokrótce opisano skuteczność planowanych działań.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całościowy wynosi 112410,00zł.
- V. W programie pokrótce opisano system monitorowania jego realizacji wraz z ewaluacją oraz wskaźnikami monitorowania.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy” realizowany przez Powiat Mogileński, nr: AOTM-OT-441-261/2012,

Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 252/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2015” gminy Świerczów

Rada wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Świerczów na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program. Nie wiadomo jednak, ile osób przewiduje się objąć szczepieniami i nie jest też oczywiste, czy biorąc pod uwagę jednostkowy koszt programu, planowane na realizację programu środki wystarczą, aby objąć szczepieniami wszystkie kwalifikujące się do programu dziewczęta klas VI w roku 2013 i w następnych latach.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Świerczów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt, uczennic I klasy gimnazjum, mieszkających na terenie gminy Świerczów. Akcją edukacyjną objęci zostaną również rodzice oraz rówieśnicy szczepionych dziewcząt. Za cel główny przyjęto zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy oraz poprawę zdrowia mieszkańców. Jako cele szczegółowe wskazano:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,
- upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt - uczennic I klas gimnazjum.
- Oczekiwane efekty programu są zbieżne z celami wymienionymi powyżej. Jednak rzeczywisty jego wpływ na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień). Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej. Mierniki efektywności, jeżeli nie na poziomie gminy, to w skali województwa będą również do oszacowania w określonym wyżej czasie.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród odbiorców Programu, badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców oraz monitorowanie programu. Planuje się zaaplikowanie 3 dawek szczepionki w cyklu 0-2-6



miesiący. Okres realizacji Programu to lata 2012–2015. Program będzie finansowany z budżetu Gminy Świerczów.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu Gminy Świerczów**

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek Gminy Świerczów.

Program przewiduje przeprowadzenie szerokiej akcji edukacyjno – informacyjnej dla dziewcząt i ich rodziców/ opiekunów prawnych. Działaniami edukacyjnymi zostaną objęci również chłopcy. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej i Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka pęca).

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

W projekcie Programu pokrótce opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, realizacji Programu, sposobu monitorowania i ewaluacji Programu oraz kosztów.

Nie określono wielkości populacji docelowej oraz planowanej liczby dziewcząt objętych szczepieniami.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, czy zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

Program będzie finansowany ze środków własnych Gminy Świerczów. Podano szacunkowy koszt programu w 2013 roku, który wyniesie 12 500 zł.

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

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

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

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowity na 2013 rok wynosi 12 500 zł.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusami brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Świerczów na lata 2013-2015” realizowany przez Gminę Świerczów, nr:

AOTM-OT-441-263/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 253/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Zakażeń
Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)”
gminy Bobrowniki

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),, realizowany przez gminę Bobrowniki.

Uzasadnienie

Program wpisuje się w szeroko zakrojoną profilaktykę pierwotną przeciwko wirusom HPV, jest dobrze przygotowany. Uwzględniono w nim szeroko zakrojoną akcję informacyjną oraz budżet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Bobrowniki z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt z roczników: 1999, 2000, 2001 zamieszkałych w gminie Bobrowniki (ok. 129 dziewczynek). Jako cele główne programu przyjęto:

- zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, tym samym wpływ na poprawę zdrowia kobiet,
- ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u osób objętych programem, tym samym zwiększanie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirusy HPV,
- zaszczepienie przeciw wirusowi HPV w każdym roku obowiązywania Programu wszystkich 13latek – uczennic Gimnazjum w Rogoźniku i Siemoni,
- dokonanie dobrowolnych szczepień wśród nastolatek, które mogą zapobiec rakowi szyjki macicy, sromu, pochwy, brodawkom płciowym.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- zwiększenie skuteczności edukacji zdrowotnej wśród nastolatek w kwestii zachorowalności na raka szyjki macicy, raka sromu, pochwy i brodawkom płciowym,
- ugruntowanie postaw dziewcząt w okresie dojrzewania poprzez nabywanie wiedzy na temat zagrożeń, zdrowotnych, w tym podkreślenie roli wykonywania badań cytologicznych,
- podniesienie świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt, ich rodziców oraz przekonanie do wczesnej konsultacji medycznej w przypadku występowania niepokojących objawów,
- wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej,
- podniesienie poziomu świadomości społecznej, w kwestii badań profilaktycznych.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród 13-latek, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz wśród chłopców (rówieśników dziewczynek objętych szczepieniem), badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców oraz monitorowanie programu. Planuje się zastosowanie 4-walentnej szczepionki przeciw HPV 6,11,16,18, w trzech dawkach w okresie sześciu miesięcy od momentu podania pierwszej dawki. Program ma być zrealizowany w latach 2012 - 2015. Program ma być finansowany z budżetu gminy Bobrowniki.



Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Wnioski z oceny programu gminy Bobrowniki**

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

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu, z wskazaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

W projekcie Programu opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników, uwzględniono również informacje dotyczące sposobu monitorowania oraz ewaluacji programu.

Program będzie finansowany ze środków gminy Bobrowniki. Podano szacunkowe koszty Programu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności szczepionki czterowalentnej, natomiast dane, dotyczące bezpieczeństwa, zawarte w Programie nie są wystarczające.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności szczepionki czterowalentnej.

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

V. W projekcie programu odniesiono się do 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 „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV)” realizowany przez gminę Bobrowniki, nr: AOTM-OT-441-180/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 254/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka szyjki
macicy na lata 2012-2015” miasta Koszalin

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny pt „ Program profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012-2015” realizowany przez miasto Koszalin, pod warunkiem zmiany nazwy programu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV” i uwzględnienia edukacji chłopców.

Uzasadnienie

Program stanowi kontynuację akcji prowadzonej w latach 2009-2011 co jest dodatkowym pozytywnym elementem. Prawidłowo przygotowany budżet i szeroko zaplanowana akcja informacyjna stanowią dobry prognostyk udanej realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Koszalin z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt zameldowanych na pobyt stały w Koszalinie (ok. 430 dziewcząt). Za cel główny programu uznano zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 13-letnich dziewcząt, mieszkanek Koszalina.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w wieku 13 lat w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego,
- zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 3 dawek szczepionki,
- objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 13-letnich dziewcząt,
- popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

Planowane działania obejmują: przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców/opiekunów prawnych dzieci objętych programem, wybór realizatora programu, badanie oraz szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców. Program ma być zrealizowany w latach 2012 - 2015. Program ma być finansowany z budżetu miasta Koszalin.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego



(HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu miasta Koszalin**

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

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

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

Planowana kampania edukacyjna nie uwzględnia chłopców. W poprzednich opiniach Rady Konsultacyjnej i Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

W projekcie Programu opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników. Nie uwzględniono informacji dotyczących sposobu monitorowania oraz ewaluacji Programu.

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji, jednak dane były niepełne; nie odniesiono się do bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

W projekcie programu przedstawiono szacowane koszty programu. Zaznaczono, iż środki budżetu Miasta Koszalin obejmują koszt zakupu szczepionki, koszt podania szczepionki, badanie lekarskie, koszty działań edukacyjnych oraz koszty promocji Programu.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań jednak dane są niewystarczające.

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

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

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

.....

[Redacted signature]

[Redacted name]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Profilaktyki raka szyjki macicy na lata 2012 – 2015” realizowany przez miasto Koszalin, nr: AOTM-OT-441-203/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 255/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwno Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy” miasta Bydgoszcz

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program zdrowotny pt „Program profilaktyki szczepień przeciwko wirusom HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszczy” realizowany przez miasto Bydgoszcz z uwagi na brak budżetu.

Uzasadnienie

Program zdrowotny jest dobrze zdefiniowany i zakłada bardzo szeroko zakrojoną kampanię informacyjną. Jednakże brak jest precyzyjnie określonego budżetu i kosztów jednostkowych. Rada uważa, że przed wdrożeniem programu powinny być określone dane o rodzaju szczepionki, zasadach jej wyboru, liczbie dziewcząt i wyborze wykonawcy. Korekty wymaga też tytuł.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszcz z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród 12 – 14-letnich dziewcząt z roczników 1998 - 2000, mieszkających na terenie miasta Bydgoszcz. Jako cele główne programu wskazano:

- poprawę stanu zdrowia i jakości życia społeczności lokalnej poprzez promocję zdrowia i zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz zmniejszenie nierówności w zdrowiu,
- wspieranie rozwoju i zdrowia fizycznego i psychospołecznego oraz zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i społecznym dzieci i młodzieży.

Za cele szczegółowe przyjęto:

- edukację w zakresie promowania zachowań prozdrowotnych wśród dzieci, młodzieży gimnazjalnej i licealnej poprzez poszerzenie wiedzy o wpływie zakażeń na zdrowie i czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy;
- edukację w celu poprawy działań w ramach profilaktyki wtórnej. Zwiększenie uczestnictwa matek młodzieży objętej programem w badaniach przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy będącego elementem Narodowego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy poprzez udział w kampanii profilaktycznej;
- profilaktykę pierwotną poprzez populacyjne szczepienia ochronne, ukierunkowana na wzrost wiedzy o sposobach ochrony zdrowia przed zakażeniami.

Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dzieci, młodzieży oraz rodziców/opiekunów prawnych dziewczynek biorących udział w programie, wybór realizatora programu, badanie kwalifikacyjne, szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców oraz monitorowanie efektów zdrowotnych. Planuje się podanie szczepionki w trzech dawkach. Program



ma być zrealizowany w latach 2012 - 2016. Program ma być finansowany z budżetu miasta Bydgoszcz.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogenicznymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 12 – 14 letnich dziewcząt.

Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla dziewcząt, ich rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców, rówieśników dziewczynek objętych szczepieniem. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

W projekcie Programu nie określono planowej liczby dziewcząt objętych szczepieniami.

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

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności szczepionek przeciwko HPV, jednak dane są ubogie; brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

Program będzie finansowany ze środków miasta Bydgoszcz. Nie podano szacunkowego kosztu Programu.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności szczepionki.

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

V. W projekcie programu podano przykłady 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 „Program Profilaktyki Szczepień Przeciwko Wirusowi HPV stanowiącego przyczynę raka szyjki macicy na terenie miasta Bydgoszcz” realizowany przez miasto Bydgoszcz, nr: AOTM-OT-441-204/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 256/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Program zapobiegania
czynnikom ryzyka raka szyjki macicy na lata 2012-2015”
Gminy Teresin

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program zdrowotny pt „ Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Teresin” realizowany przez gminę Teresin, przede wszystkim z uwagi na brak budżetu.

Uzasadnienie

W przyszłości, program powinien mieć tytuł zgodny z zaleceniami AOTM tj. „profilaktyka zakażeń HPV” oraz koszty jednostkowe i określony budżet na jego realizację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Teresin z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV wśród 13-letnich dziewcząt, zameldowanych na pobyt stały lub mieszkających z zamiarem stałego pobytu na terenie Gminy Teresin (ok. 290 dziewcząt przez cztery lata). Za cele główne programu przyjęto:

- zaszczepienie przeciw wirusowi HPV w każdym roku obowiązywania Programu dziewcząt w wieku trzynastu lat zameldowanych na pobyt stały lub mieszkających z zamiarem stałego pobytu na terenie gminy Teresin, których rodzice lub opiekunowie prawni pisemnie zadeklarowali chęć przystąpienia do Programu;
- zwiększenie skuteczności edukacji zdrowotnej wśród nastolatek odnośnie zachorowalności na raka szyjki macicy;
- zmiana postaw dziewcząt w okresie dojrzewania poprzez nabywanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych;
- ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt;
- podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych i przekonanie do wczesnej konsultacji medycznej w przypadku występowania niepokojących objawów;
- promocja zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej.

Planowane działania obejmują: akcję informacyjno-edukacyjną dla dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, wybór realizatora programu, badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców. Program ma być zrealizowany w latach 2012 - 2015. Program ma być finansowany z budżetu gminy Teresin.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego



(HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu Gminy Teresin**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV.

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

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

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

W projekcie Programu opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników. Nie uwzględniono informacji dotyczących sposobu monitorowania oraz ewaluacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Program będzie finansowany ze środków gminy Teresin. Nie podano szacunkowego kosztu Programu.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

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

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

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

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

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

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

.....
[Redacted signature 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 zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie Teresin na lata 2012-2015” realizowany przez Gminy Teresin, nr: AOTM-OT-441-208/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 257/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Zapobieganie czynnikom ryzyka
raka szyjki macicy” gminy Osiecznica

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie program zdrowotny pt „Zapobieganie czynnikom ryzyka raka szyjki macicy” realizowany przez gminę Osiecznica, pod warunkiem zmiany tytułu na „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV”.

Uzasadnienie

Prawidłowo zdefiniowano program zdrowotny z szeroko zakrojoną kampanią informacyjną. Oszacowane zostały koszty programu, przedstawiono koszt jednostkowy jednej szczepionki gwarantując zakup 3-ch dawek z budżetu gminy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Osiecznica z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u dziewcząt urodzonych w 1999r., zameldowanych na pobyt stały w gminie Osiecznica (50 dziewcząt). Za cel główny programu wskazano zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji dziewcząt uczennic klas pierwszych gimnazjum.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej -uczniów klas pierwszych gimnazjum w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego,
- zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 3 dawek szczepionki,
- objęcie szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) ok. 50 dziewcząt urodzonych w 1999 roku, uczennic klas pierwszych gimnazjum,
- popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, przeprowadzenie wywiadu oraz każdorazowego lekarskiego badania kwalifikacyjnego przed podaniem szczepionki.

Planowane działania obejmują: akcję edukacyjną przeprowadzaną w szkołach dla uczniów klas pierwszych gimnazjum, rodziców oraz innych zainteresowanych osób, wybór realizatora programu, badanie oraz szczepienie dziewczynek po uzyskaniu zgody rodziców. Program ma być zrealizowany w latach 2012 i 2013. Program ma być finansowany z budżetu gminy Osiecznica.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego



(HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. U kobiet do 25 roku życia większość infekcji ulega regresji w ciągu 12–18 miesięcy. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysokoonkogennymi. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Obecny stan wiedzy nie pozwala na zidentyfikowanie wszystkich czynników, które wpływają na przetrwanie infekcji oraz jej progresji do raka szyjki macicy.

Alternatywne świadczenia

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

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

• **Wnioski z oceny programu Gminy Osiecznica**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV.

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

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Zaleca się przedstawienie takiego schematu z podaniem konkretnego miesiąca, w którym zostanie podana dana dawka szczepionki.

W projekcie Programu opisano jego cele, zawarto dane dotyczące terminu realizacji programu, planowanych działań, populacji docelowej, sposobu naboru uczestników. Nie uwzględniono informacji dotyczących sposobu monitorowania oraz ewaluacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Program będzie finansowany ze środków gminy Osiecznica. Podano szacunkowy koszt Programu.

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

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na przeprowadzenie szczepienia, przy czym nie załączono wzoru deklaracji zgody rodziców/opiekunów prawnych na przeprowadzenie szczepienia.

Zaznaczono, iż zostanie przeprowadzone badanie lekarskie podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu.

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

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

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

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

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

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

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Zapobieganie czynnikom ryzyka raka szyjki macicy” realizowany przez Gminę Osiecznica, nr: AOTM-OT-441-246/2012, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 r.