



**Protokół nr 35/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 grudnia 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

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

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w Wydziale Oceny Technologii Medycznych – OT)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)
- [REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)
- [REDACTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)
- [REDACTED]
- [REDACTED] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)



[REDAKTURA] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTURA] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

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

[REDAKTURA] (Dział Kwalifikacji Technologii Medycznych w DS)

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

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum) we wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zewnętrzna i wewnętrzna hipotermia lecznicza”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Trisenox (trójtlenek arsenu) we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia /Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Trzebnickiego na lata 2011-2015”,
 - 2) „Powiatowy program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2011-2015”,
 - 3) „Gminny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”,
 - 4) „Powiatowy program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Nowomiejskim na lata 2012-2015”,

5) „Powiatowy program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”,

6) „Powiatowy program ochrony zdrowia psychicznego”.

10. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili: [REDAKTOWANE], który został wyłączony z dyskusji i głosowania w zakresie tematu objętego 8 pkt. porządku obrad oraz [REDAKTOWANE], której konflikt nie dotyczy żadnego z tematów objętych porządkiem obrad.

[REDAKTOWANE] zaproponował, aby temat dot. wydania opinii o projekcie programu zdrowotnego pt. „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016” został rozpatrzony przez Radę w pełnym składzie na najbliższym posiedzeniu w dniu 7 stycznia 2013 r. Wniosek został przyjęty przez Radę 5 głosami za, przy 3 głosach przeciw.

Ad.4. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-18/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum) we wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy”.

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

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia, prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, ze względu na nieobecność 2 osób w czasie poprzedniego głosowania, w sprawie odbycia posiedzenia Rady w dniu 7 stycznia 2013 r. w pełnym składzie.

Prowadzący poddał pod głosowanie wniosek, aby projekt programu zdrowotnego, o którym mowa wyżej oraz wszystkie sprawy objęte porządkiem obrad na posiedzeniu w dniu 7 stycznia 2013, zostały rozpatrzone przez Radę w pełnym składzie. Wniosek został przyjęty przez Radę 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw.

Ad.5. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM–DS–DKTM-430-23-2012 „Zewnętrzna i wewnętrznozwoźniowa hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia”.

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

Prowadzący posiedzenie oznajmił, że po przedstawieniu przez analityków Agencji, tematów objętych 5 i 6 pkt. porządku obrad, przeprowadzona zostanie telekonferencja z ekspertem zaproszonym do wypowiedzenia się na te tematy.

Po telekonferencji z udziałem eksperta odbędzie się dyskusja i głosowanie.

Ad.6. [REDAKTOWANE] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM–DS–DKTM-430-24-2011 „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej”.

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

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

cd.Ad.5. W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w zakresie tematu omówionego w pkt. 5 powyżej tj. „Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

cd.Ad.6. W trakcie dyskusji decyzją prowadzącego przeprowadzono telekonferencję z [REDAKTOWANE], który wystąpił w charakterze eksperta.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, sformułowanie uchwały i głosowanie, w zakresie tematu objętego pkt. 6 porządku obrad, zostało przesunięte na później.

Ad.7. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4352-2/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trisenox (trójtlenek arsenu) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii”.

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

Prowadzący posiedzenie oznajmił, że po przedstawieniu przez analityków Agencji, tematów objętych 7 i 8 pkt porządku obrad, przeprowadzona zostanie telekonferencja z ekspertem zaproszonym do wypowiedzenia się na te tematy.

Po telekonferencji z udziałem eksperta odbędzie się dyskusja i głosowanie.

Ad.8. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-12/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych”.

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

cd.Ad.6. W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w zakresie tematu omówionego w pkt. 6 powyżej tj. „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem bivalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej”.

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

W tym miejscu posiedzenia przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE], w zakresie tematów objętych pkt. 7 i 8 porządku obrad.

cd.Ad.7. W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w zakresie tematu omówionego w pkt. 7 powyżej tj. „Wniosek o objęcie refundacją leku Trisenox (trójtlenek arsenu) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii”.

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

Ad.9.1. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-240/2011 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Trzebnickiego na lata 2011-2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

2. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-242/2011 „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Gostyńskim w latach 2011 - 2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

3. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-14/2012 „Gminny program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2012 - 2015”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

4. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-15/2012 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Nowomiejskim na lata 2012 - 2015”.

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

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

5. [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-23/2012 „Powiatowy Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.

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

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

6. [REDACTED] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-62/2012 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”.

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

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

cd.Ad.8. W tym miejscu posiedzenia Rada postanowiła przegłosować uchwałę w zakresie tematu omówionego w pkt. 8 powyżej tj. „Wniosek o objęcie refundacją leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu.

cd.Ad.7. Prowadzący posiedzenie zarządził w tym miejscu dokonanie reasumpcji głosowania dot. tematu objętego pkt. 7 porządku obrad tj. „Wniosek o objęcie refundacją leku Trisenox (trójtlenek arsenu) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii”, z uwagi na nieprecyzyjne sformułowanie uzasadnienia stanowiska.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu.

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

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 35/2012
dnia 18 grudnia 2012 r.

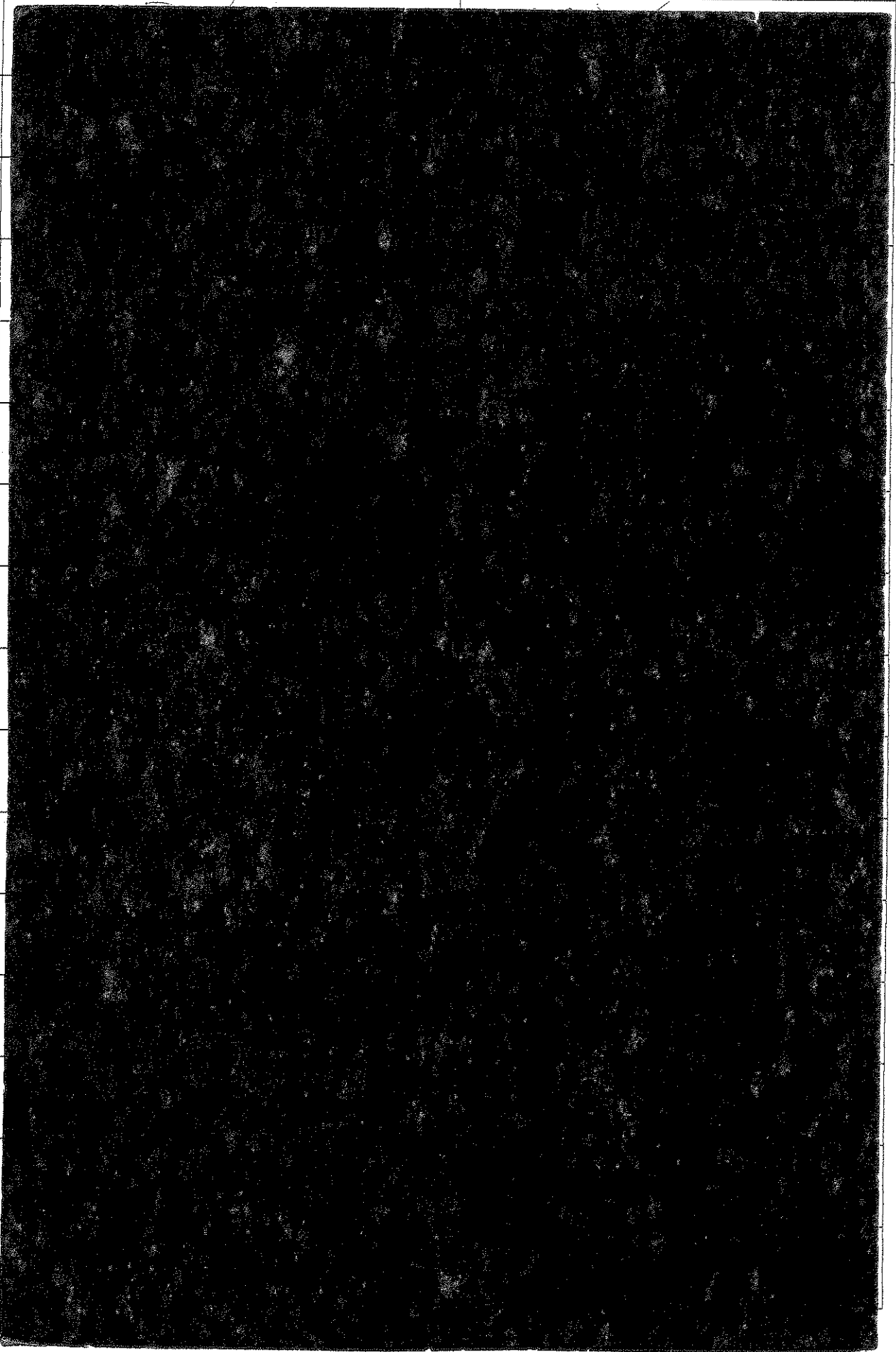
Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

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

55.

56.

57.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Ethambutol Teva we
wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne
mykobakteriozy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Ethambutol Teva ze środków publicznych we wskazaniach gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy.

Uzasadnienie

Ethambutol należy do grupy najważniejszych leków przeciwprątkowych w tzw. standardowym, krótkoterminowym leczeniu gruźlicy, uznanym przez światowych ekspertów za optymalne. Istotne znaczenie kliniczne ma fakt, że stosowanie Ethambutolu w intensywnej fazie leczenia gruźlicy przeciwdziała selekcji prątków opornych. Lek jest także stosowany w gruźlicy lekoopornej. Profil bezpieczeństwa zarejestrowanego w 1973 r. Ethambutolu jest znany, na akceptowalnym poziomie. Istotnym jest również fakt, że w Polsce gruźlica podlega obowiązkowi leczenia na mocy Ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zgodnie z tą Ustawą koszty świadczeń zdrowotnych związanych z gruźlicą, a także koszty leków są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanej ze środków publicznych (art. 40). Ma to istotne implikacje medyczne gdyż dostępność leczenia gruźlicy dla wszystkich chorych, także z grup społecznie zmarginalizowanych, umożliwia zapobieganie transmisji gruźlicy w społeczeństwie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum), kapsułki, 250 mg, 250 szt., EAN 5909990227310, we wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jako leku [REDAKTED], w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Wnioskodawca nie przedstawił kwalifikacji do grupy limitowej.

W związku z przedłożeniem przez wnioskodawcę analiz HTA, które nie spełniały wymagań minimalnych zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, poinformowano Ministra Zdrowia



o niespełnieniu wymagań minimalnych. Agencja nie otrzymała od Ministra Zdrowia dokumentacji spełniającej wymogi formalne.

Problem zdrowotny

Gruźlica jest chorobą zakaźną, wywoływaną przez prątki kwasoodporne, należące do *Mycobacterium tuberculosis complex*. WHO wprowadziło uproszczony kliniczny podział gruźlicy na gruźlicę płuc, która dotyczy tkanki płucnej (a także tchawicy, oskrzeli i krtani), oraz gruźlicę pozapłucną, dotyczącą wszystkich innych organów ciała, z izolowaną gruźlicą węzłów opłucnej oraz z izolowaną gruźlicą węzłów chłonnych śródpiersia i wnęk włącznie. Gruźlicę wywołują prątki kwasoodporne z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex*- *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* i in. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Najczęstszą lokalizacją gruźlicy są płuca. Wśród pozapłucnych postaci wyróżnia się gruźlicę: opłucnej, węzłów chłonnych, układu moczowo-płciowego, kości i stawów, OUN, układu pokarmowego.

Rozpoznanie gruźlicy potwierdza się posiewem materiału, zależnie od lokalizacji zmian chorobowych. W przypadku podejrzenia gruźlicy płuc, tanią i szybką metodą przesiewową jest badanie rozmazu plwociny (należy je wykonać przynajmniej dwukrotnie). U chorych, u których nie można wykazać obecności prątków, rozpoznanie ustala się na podstawie obrazu klinicznego (głównie RTG, odczyn tuberkulinowy, testy oparte na wydzielaniu interferonu). Pomocne jest także wykazanie kontaktu z chorym na gruźlicę. W przypadku gruźlicy pozapłucnej, rozpoznanie opiera się na obrazie histopatologicznym. Po rozpoznaniu przypadek gruźlicy powinien zostać zarejestrowany.

Gruźlica jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i śmiertelności z powodu chorób zakaźnych. Ocenia się, że co najmniej 32% ludności na świecie jest zakażonych prątkiem gruźlicy. Co roku na gruźlicę choruje 9 mln osób, a z jej powodu umiera ok. 1,8 mln. Zgodnie z danymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc, w 2011 roku zarejestrowano 7515 zachorowań na gruźlicę wszystkich postaci. Współczynnik zapadalności w 2011 roku wyniósł 22,2/100 tys. Podobnie jak w latach poprzednich, dominowała gruźlica płuc - 7879 zachorowań (91,6% wszystkich zachorowań). Chorzy na gruźlicę pozapłucną stanowili 7,1% spośród ogółu zarejestrowanych.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Ethambutol Teva (grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne do stosowania ogólnego; inne leki do stosowania w gruźlicy), zawiera substancję czynną Ethambutol hydrochloridum, chemioterapeutyk, którego mechanizm działania polega na zaburzeniu metabolizmu komórkowego, co powoduje hamowanie namnażania i śmierć prątków. Wpływając destruktywnie na ścianę komórkową prątków, etambutol czyni ją przepuszczalną dla wielu inhibitorów, w tym również dla innych leków przeciwprątkowych.

Alternatywne technologie medyczne

Nie ma technologii medycznej, która była/jest stosowana zamiast wnioskowanej technologii. W gruźlicy najczęściej stosowane są leki pierwszego wyboru: etambutol i pirazyamid (stosowane przez pierwsze 2 miesiące) oraz izoniazyd i ryfampicyna (stosowane przez pierwsze 2 miesiące oraz kolejne 4 miesiące). Wśród leków drugiego wyboru wymienia się m.in. następujące preparaty: kanamycyna, fluorochinolony, tiacetazon, ryfabutyna, ryfapentyna, klofazymina, klarytromycyna, streptomycyna, cykloseryna, etionamid, kwas p-aminosalicylowy, amikacyna/kanamycyna, kapreomycina.

Zarówno pyrazynamid, izoniazyd, ryfampicyna (leki bakteriobójcze) oraz ofloksacyna (preparat z grupy fluorochinolonów) znajdują się na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i wydawane są bezpłatnie lub za niewielką dopłatą świadczeniobiorcy we wskazaniu: gruźlica, tym również gruźlica wielolekooporna i inne mykobakteriozy.

Skuteczność kliniczna



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDAKTED]

W przedstawionej przez wnioskodawcę dokumentacji nie ma analizy klinicznej, spełniającej wymóg zgodny z art. 25. Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – tj. sporządzenia analizy na podstawie przeglądu systematycznego. Dodatkowo analiza kliniczna nie spełnia Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Skuteczność praktyczna

[REDAKTED]

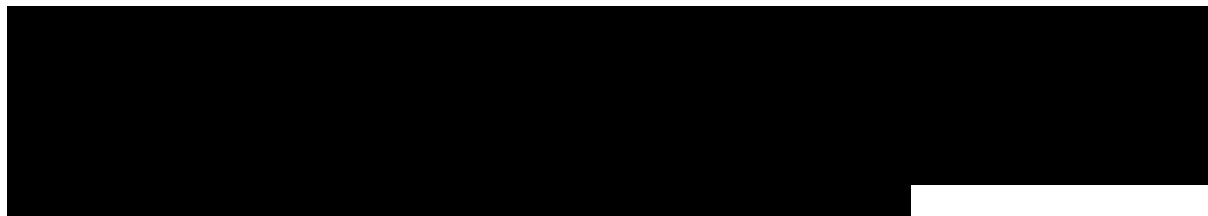
Bezpieczeństwo stosowania

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

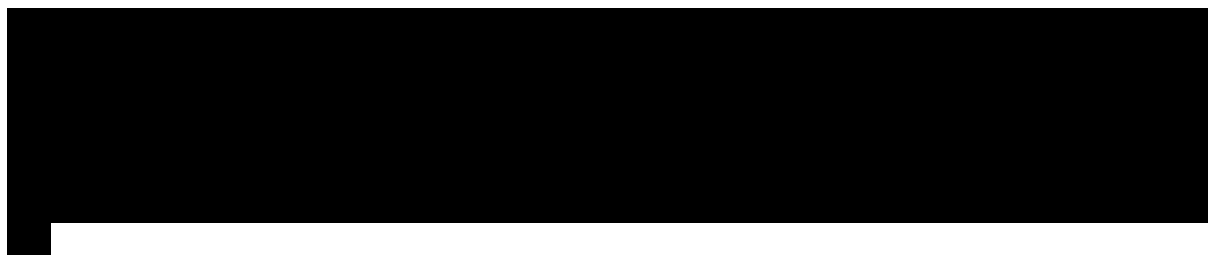
[REDAKTED]



Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Brak propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych



Niemniej jednak wg AOTM, analiza ekonomiczna nie spełnia wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Ponadto analiza ekonomiczna nie zawiera oszacowania progowej ceny technologii wnioskowanej w podstawowym wariancie analizy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego



Niemniej jednak, według AOTM analiza wpływu na budżet nie spełnia wymogów wskazanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie przedstawiono analizy racjonalizacyjnej.

Niemniej jednak, zgodnie z art. 25 pkt 14) lit. c ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wniosek zawiera m.in.: analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. W związku z powyższym, na podstawie wyników analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy, należy stwierdzić, że w przypadku wariantu zakładającego refundację leku Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum) w wnioskowanym wskazaniu [REDACTED]. Zatem wnioskodawca powinien przedłożyć analizę racjonalizacyjną.

Według wnioskodawcy [REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 11 rekomendacji klinicznych, dotyczących stosowania preparatu Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum) we wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy (w tym: WHO 2010, WHO 2011, IGCHP 2010, TBCTA 2006, ATS 2003, ATS 2005, HAS 2007, PHAC 2007, NICE 2011, Prescrire 2000). Wszystkie wymienione rekomendacje były pozytywne. Nie odnaleziono natomiast rekomendacji refundacyjnych dotyczących stosowania preparatu Ethambutol Teva w omawianym wskazaniu.

Status i warunki finansowania poza Polską

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

.....

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-18/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Ethambutol Teva (ethambutoli hydrochloridum) we wskazaniu: gruźlica, w tym również gruźlica lekooporna i inne mykobakteriozy”, grudzień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu w dniu 18.12.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza po nagłym
zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej
układu krążenia”, jako świadczenia gwarantowanego

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia”, pod warunkiem dokonania jego wyceny.

Uzasadnienie

Hipotermia lecznicza jest bezpieczną procedurą, która stosowana szpitalnie, poprawia rokowanie chorych po nagłym zatrzymaniu krążenia (NZK). Zmniejsza śmiertelność u nieprzytomnych pacjentów i poprawia ich stan neurologiczny, co u pacjentów po resuscytacji zwiększa szansę na powrót do normalnej aktywności. Rada zwraca uwagę na bardzo duże różnice kosztów w zależności od zastosowanej metody hipotermii.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zewnętrzna i wewnątrznaczyniowa hipotermia lecznicza”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Świadczenie miałyby być udzielane chorym nieprzytomnym, po nagłym zatrzymaniu krążenia (NZK) z przywróconą hemodynamiczną funkcją układu krążenia. Identyfikacja ocenianego świadczenia miałyby następować poprzez procedurę medyczną: 99.81 Hipotermia (centralna) (miejscowa), rozpoznanie zasadnicze: I49.0 Migotanie i trzepotanie komór oraz rozpoznanie współistniejące: I46.0 Zatrzymanie krążenia ze skuteczną resuscytacją.

Z uwagi na krótki czas przeznaczony na proces analityczny, przygotowano raport skrócony, zawierający uproszczone analizy efektywności klinicznej i wpływu na budżet, bez modelowania efektywności kosztów terapii.

Problem zdrowotny

Zgodnie z przedstawionym opisem świadczenia, docelowa populacja pacjentów obejmuje osoby po nagłym zatrzymaniu krążenia (NZK), które pomimo przywrócenia własnego krążenia pozostają nieprzytomne (≤ 8 punktów w Skali Śpiączki Glasgow - GCS). Stan rozwijający się po udanej resuscytacji, określany mianem zespołu poresuscytacyjnego, obejmuje uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, dysfunkcję serca związaną z zatrzymaniem krążenia, odpowiedź organizmu na niedokrwienie i reperfuzję. Zresuscytowani pacjenci po NZK stanowią niejednorodną grupę chorych; ze względu na odmienne rokowanie, można wyodrębnić subpopulacje chorych



po pozaszpitalnym i wewnątrzszpitalnym zatrzymaniu krążenia oraz, ze względu na mechanizm zatrzymania krążenia: chorych, u których do zatrzymania krążenia doszło w mechanizmie migotania komór (VF – *ventricular fibrillation*) lub częstoskurczu komorowego bez tętna (VT – *ventricular tachycardia*) albo w mechanizmach asystolii lub czynności elektrycznej bez tętna (PEA - *czynność elektryczna bez tętna*). Ze względu na przyczynę wyróżnia się zatrzymanie krążenia pierwotne - spowodowane chorobą serca oraz wtórne - spowodowane przyczyną pozasercową, np. zatrzymaniem oddechu, urazem. Najczęstszą przyczyną pierwotnego zatrzymania krążenia są ostre zespoły wieńcowe, a najpowszechniejszym mechanizmem – VF.

NZK jest odpowiedzialne za ponad 60% zgonów z powodu choroby niedokrwiennej serca – będącej główną przyczyną zgonów dorosłych osób na świecie. Rokowanie jest szczególnie złe w pozaszpitalnym zatrzymaniu krążenia. Większość chorych umiera w szpitalu z powodu ciężkiego uszkodzenia OUN, tylko 5-10% pacjentów, u których podjęto resuscytację, dożywa wypisu. Przyczyną dwóch trzecich zgonów pacjentów z pozaszpitalnym zatrzymaniem krążenia, przyjętych na OiT oraz jednej czwartej zgonów pacjentów z wewnątrzszpitalnym zatrzymaniem krążenia jest uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Z danych przekazanych przez NFZ wynika, że rocznie do szpitali w Polsce trafia ok. 10 tys. pacjentów z rozpoznaniem I46.0 (Zatrzymanie krążenia ze skuteczną resuscytacją). Tylko część z nich spełnia kryteria do zastosowania leczniczej hipotermii (w tym GCS ≤ 8 punktów, brak innych przyczyn zaburzeń świadomości niż zatrzymanie krążenia, upływ nie więcej niż 4-6 godzin od przywrócenia krążenia).

Opis ocenianego świadczenia

Lecznicza hipotermia definiowana jest jako kontrolowane obniżenie ciepłoty ciała pacjenta, w celu zapobiegnięcia uszkodzeniu tkanek i narządów. Obecnie za terapeutyczny przedział temperatur, który należy uzyskać, uważa się zakres 32-34°C, a zalecany czas podtrzymywania hipotermii wynosi 12-24 godz. W leczeniu hipotermią wyróżnia się fazy: indukcji, podtrzymania, ogrzewania oraz normotermii po leczeniu hipotermią. Dąży się do jak najszybszego schłodzenia pacjenta po przywróceniu krążenia, natomiast ogrzewanie musi następować stopniowo. We wszystkich fazach leczenia konieczna jest ścisła kontrola ciepłoty ciała, zwykle za pomocą termistora, umieszczonego w pęcherzu moczowym lub przełyku. Stosuje się leki zwiotczające i sedację. Znane przeciwwskazania do stosowania hipotermii terapeutycznej, wymieniane w wytycznych praktyki klinicznej, obejmują: ciężkie zakażenia układowe, potwierdzoną niewydolność wielonarządową oraz istniejącą wyjściowo koagulopatię (terapia fibrynolityczna nie jest przeciwwskazaniem). Zgodnie z wytycznymi, przeciwwskazania te nie mają uniwersalnego zastosowania.

Mechanizm neuroprotektynowego działania hipotermii jest złożony i nie został w pełni poznany; w wyniku obniżenia ciepłoty ciała dochodzi m. in. do zmniejszenia metabolizmu komórek nerwowych, zahamowania procesów apoptozy i zahamowania reakcji syntezy wolnych rodników. Oceniana technologia medyczna nie jest metodą nową. W praktyce klinicznej, u pacjentów po zatrzymaniu krążenia, lecznicza hipotermia jest stosowana od blisko 10 lat (od czasu publikacji 2 dużych badań z randomizacją/quasi-randomizacją w 2002 oraz publikacji pozytywnej rekomendacji ILCOR w 2003 r.).

Hipotermia może być uzyskiwana różnymi metodami, które można podzielić na: wewnętrzne (inwazyjne, w tym wewnątrznaczyniowe, np. szybki wlew schłodzonej soli fizjologicznej, metody z pompowaniem płynów w obiegu zamkniętym, wykorzystujące cewnik endokawitarny, chłodzenie donosowe) i zewnętrzne (powierzchniowe, nieinwazyjne, np. okładziny z obiegiem zimnej wody lub powietrza). Można również dokonać innego podziału, wyróżniając metody schładzania z zastosowaniem złożonych systemów do kontrolowania ciepłoty ciała pacjenta, wykorzystujące mechanizm sprzężenia zwrotnego (sterowane w ten sposób może być zarówno chłodzenie wewnętrzne jak i zewnętrzne), atestowane metody schładzania powierzchniowego (koce chłodzące, skafandry, opaski itp.) oraz proste metody zewnętrzne (np. przy użyciu woreczków z lodem).

Obecnie w Polsce lecznicza hipotermia nie jest uwzględniana w wycenie świadczeń w rodzaju leczenia szpitalnego i jest wykonywana w nielicznych ośrodkach. Dane otrzymane od jednego

z ośrodków szpitalnych wskazują na ujemną rentowność leczenia hipotermią pacjentów po NZK na oddziale anestezjologii i intensywnej terapii, przy obecnych zasadach wyceny świadczeń.

Alternatywne świadczenia

Hipotermia lecznicza jest obecnie jedyną terapią, zalecaną w rutynowym postępowaniu, stosowaną w celu poprawy rokowania neurologicznego u pacjentów po skutecznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej. W przedstawionych na potrzeby Agencji opiniach, eksperci kliniczni zgodnie stwierdzają, że nie można obecnie wskazać jakichkolwiek procedur medycznych mogących stanowić alternatywę dla zastosowania hipotermii leczniczej w celu neuroprotekcji po NZK. Upowszechnienie procedury hipotermii w praktyce klinicznej nie spowoduje również wyparcia jakiejkolwiek innej technologii medycznej. Jedyny adekwatny komparator dla hipotermii leczniczej po NZK stanowi obecnie standardowe postępowanie poresuscytacyjne, bez hipotermii leczniczej.

Skuteczność kliniczna

Zasadniczym celem oceny klinicznej była ocena skuteczności leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK, względem standardowego postępowania po skutecznej resuscytacji. Zakres analizy nie obejmował porównywania licznych metod prowadzenia hipotermii, ale wszelkie informacje, dotyczące tego typu porównań, uwzględniono w przeglądzie rekomendacji klinicznych. Ze względu na przyjęty skrócony tryb oceny, analizę efektywności klinicznej stosowania leczniczej hipotermii u zresuscytowanych pacjentów po NZK oparto na przeglądzie opracowań wtórnych: aktualnych wytycznych praktyki klinicznej, opartych na przeglądzie badań naukowych (patrz niżej: rekomendacje kliniczne) i aktualnych (2011-2012) przeglądów systematycznych. Przeprowadzono również aktualizację wyszukiwania badań z randomizacją. Przyjęte kryteria selekcji spełniło 5 opublikowanych przeglądów systematycznych (Arrich 2010 - Cochrane Review, Kim 2012, Xiao 2012, Walters 2011 i Nielsen 2011), w tym 4 obejmujące ilościową metaanalizę wyników. Nie odnaleziono nowych badań z randomizacją, nieuwzględnionych w odnalezionych opracowaniach wtórnych. Odnalezione opracowania wtórne zawierają informacje w szerokim spektrum klinicznym (różne subpopulacje pacjentów) i metodologicznym (badania eksperymentalne i obserwacyjne, analityczne i opisowe).

Kluczowe dla oceny skuteczności leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK jest badanie z randomizacją *HACA 2002*. Trzy pozostałe RCT, porównujące leczenie hipotermią z postępowaniem bez hipotermii (*Hachimi-Idrissi 2001, Laurent 2005, Mori 2000*), cechują się znacznymi ograniczeniami, takimi jak bardzo mała liczebność próby, czy też brak formalnej publikacji wyników. Do badań o najwyższym poziomie wiarygodności zaliczono również jedno badanie z quasi-randomizacją (*Bernard 2002*). Łącznie w badaniach z randomizacją lub quasi-randomizacją uwzględniono 481 pacjentów, przy zdecydowanej przewadze liczebnej pacjentów po pozaszpitalnym NZK z rytmem początkowym VF lub VT bez tętna. Dane dotyczące skuteczności hipotermii u pacjentów z PEA/asystolią pochodzą głównie z badań obserwacyjnych (12 porównawczych badań obserwacyjnych, 1 małe RCT i podgrupa pacjentów w drugim RCT).

Ogółem, poziom dostępnych dowodów naukowych, dokumentujących korzyści kliniczne ze stosowania leczniczej hipotermii jest najwyższy dla populacji pacjentów w śpiączce po pozaszpitalnym NZK z rytmem VF lub VT bez tętna, niższy dla pacjentów po pozaszpitalnym NZK z rytmem PEA lub asystolią, a najniższy dla pacjentów po wewnątrzszpitalnym NZK. Jakość przeprowadzonych badań RCT oceniana jest przez niektórych autorów badań wtórnych jako niska (wśród poważnych ograniczeń wymieniano przedwczesne ukończenie dwóch badań, brak informacji o sposobie podejmowania decyzji o wycofaniu intensywnego leczenia, brak równowagi lub brak informacji o poziomie czynników zakłócających w porównywanych grupach, bardzo restrykcyjne kryteria włączenia, skutkujące niską reprezentatywnością prób dla rzeczywistej populacji pacjentów – np. do badania *HACA* włączono tylko 8% wstępnie rozpatrywanych chorych oraz brak lub nieskuteczne utrzymywanie normotermii w większości grup kontrolnych); inni autorzy wysoko ocenili jakość 3 na 5 przeprowadzonych badań RCT/quasi-RCT, mając na uwadze przede wszystkim poprawny proces losowej alokacji do grup, zaślepienie osób oceniających wyniki i kompletność obserwacji.

We wszystkich porównaniach śmiertelność (szpitalna, do 1 miesiąca i do 6 miesiąca obserwacji) oraz ryzyko złego stanu neurologicznego (przy wypisie lub w najdłuższym dostępnym okresie obserwacji, nie dłuższym niż 6 mies.) były wyższe w grupach kontrolnych, jednak nie we wszystkich wariantach metaanaliz różnice spełniły kryteria istotności statystycznej. Wyniki metaanaliz były zależne od przyjętego zakresu źródeł danych (typów badań i subpopulacji pacjentów) oraz modelu statystycznego (model efektów stałych lub losowych). Częściej istotne statystycznie wyniki uzyskiwano w modelu efektów losowych i przy wykorzystaniu danych z mniej wiarygodnych badań.

Przeżycie/śmiertelność Wyniki potwierdzające skuteczność hipotermii w poprawie przeżycia uzyskano w przeglądach Arrich 2012 [przeżycie do wypisu dla schładzania metodami konwencjonalnymi: RR=1,35 (95% CI: 1,10; 1,65)] i Xiao 2012 [zgon w 6. mies.: RR=0,73 (95% CI: 0,61; 0,88)]. Z kolei w przeglądzie Nielsen 2011 meta-analiza badań RCT obciążonych najmniejszym ryzykiem błędu dała wynik nieistotny statystycznie [zgon w najdłuższym dostępnym okresie obserwacji: RR=0,92 (95% CI: 0,56; 1,51)]. W przeglądach Xiao 2012 i Kim 2012 istotne statystycznie wyniki meta-analiz, potwierdzające skuteczność hipotermii w redukcji śmiertelności, uzyskiwano również w subpopulacjach pacjentów wyodrębnionych ze względu na rytm początkowy (VF/VT bez tętna albo PEA/asystolia), jednak były to meta-analizy z udziałem badań bez randomizacji, obciążone znacznym ryzykiem uzyskania fałszywego wyniku. Przybliżone wartości NNT dla przeżycia (oszacowania własne, na podstawie danych zawartych w opracowaniach wtórnych) kształtują się w zakresie 2-24, przy czym wartości skrajne uzyskuje się biorąc pod uwagę wyłącznie najmniej wiarygodne badania bez randomizacji.

Stan neurologiczny Wynik 1 lub 2 punkty w skali CPC kategoryzowano jako „dobry”, a 3-5 punktów – jako „zły” wynik neurologiczny. W większości wariantów meta-analiz, przeprowadzonych w przeglądach Arrich 2012 i Nielsen 2011, uzyskano istotne statystycznie wyniki, świadczące o skuteczności hipotermii w poprawie stanu neurologicznego, w tym w meta-analizie badań RCT z poprawną randomizacją, w których testowano schładzanie metodami konwencjonalnymi w modelu efektów stałych [dobry wynik neurologiczny: RR=1,50 (95% CI: 1,16; 1,93)] oraz w meta-analizie RCT w modelu efektów losowych [zły wynik neurologiczny w najdłuższym dostępnym okresie obserwacji: RR=0,78 (95% CI: 0,64; 0,95)]. Jednak w meta-analizie wyników RCT obciążonych najmniejszym ryzykiem błędów, wykonanej w modelu efektów losowych, uzyskano wynik statystycznie nieistotny [zły wynik neurologiczny w najdłuższym dostępnym okresie obserwacji: RR=0,92 (95% CI: 0,56; 1,50)]. Istotny statystycznie wynik w podgrupie pacjentów z PEA/asystolią uzyskano jedynie w wariacie uwzględniającym badania bez randomizacji. Przybliżone wartości NNT kształtowały się w zakresie 5-9.

Skuteczność praktyczna

Na praktyczną skuteczność wdrażania rekomendacji resuscytacji i opieki poporesuscytacyjnej, w tym dotyczących stosowania hipotermii, mogą wskazywać wyniki badań pre/post (przytoczone w wytycznych praktyki klinicznej), opisujące wzrost przeżywalności pacjentów w śpiączce w okresie po wdrożeniu nowych, kompleksowych protokołów postępowania, w porównaniu z danymi z lat wcześniejszych. Badania tego typu nie umożliwiają jednak określenia niezależnego wpływu poszczególnych interwencji (hipotermii, kontroli glikemii, wykonywania przezskórnej interwencji wieńcowej i in.) na obserwowane zmiany. W odniesieniu do oceny praktycznej skuteczności hipotermii należy zauważyć, że poza badaniami z randomizacją, przeprowadzonymi w homogenicznej populacji pacjentów odbiegających charakterystyką od populacji „rzeczywistej”, na skuteczność tej metody u pacjentów po NZK wskazują również wyniki badań obserwacyjnych, o większej wiarygodności zewnętrznej niż RCT.

Bezpieczeństwo stosowania

Do analizy bezpieczeństwa włączono przegląd systematyczny, poświęcony ocenie bezpieczeństwa stosowania hipotermii leczniczej po NZK (Xiao 2012). W przeglądzie uwzględniono badania wszystkich typów (do poziomu opisu przypadków). W celu poszerzenia zakresu informacji, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych, stosowanych w leczeniu hipotermią, dokonano przeglądu zgłoszeń do bazy FDA MAUDE (2010-2012).

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego Xiao 2012, w grupach pacjentów leczonych po NZK najczęściej (>20% pacjentów) odnotowywano hiperglikemię, zapalenie płuc, hipokaliemię, podwyższony poziom amylazy, dreszcze, podwyższony poziom kreatyniny i hipotensję. U 10-20% leczonych występowała arytmia, insulinooporność, hipofosfatemia, hipomagnezemia, konieczność przetoczenia płytek, drgawki, konieczność zastosowania terapii nerkozastępczej i krwawienie. Z mniejszą częstością (u <10%) obserwowano niewydolność nerek, obrzęk płuc, posocznicę, kwasicę mleczanową, zakrzepicę żył głębokich, konieczność zastosowania hemodializy, odleżyny, małopłytkowość i zapalenie trzustki.

W badaniach porównawczych, następujące zdarzenia niepożądane obserwowano z większą częstością w grupach pacjentów, w których zastosowano leczniczą hipotermię niż w grupach leczonych standardowo: zapalenie płuc, posocznica, arytmia, krwawienie, hipokaliemia, niewydolność nerek, obrzęk płuc, obniżona wrażliwość na insulinę, wzrost poziomu amylazy i zmniejszenie liczby płytek krwi. Względne współczynniki ryzyka były istotnie statystycznie wyłącznie w odniesieniu do arytmii [RR=1,25 (95% CI: 1,00; 1,55)] i hipokaliemii [RR=2,35 (95% CI: 1,35; 4,11)], a w przypadku zapalenia płuc wynik był na granicy istotności statystycznej [RR=1,10 (95% CI: 0,99; 1,40)]. Najmniejsze, tj. wskazujące na największy bezwzględny wzrost ryzyka, przybliżone wartości NNT, uzyskano dla hipokaliemii (3), insulinooporności (5), wzrostu stężenia amylazy (12) oraz arytmii (14) i zapalenia płuc (14). U leczonych hipotermią stwierdzono ponadto istotnie częstsze stosowanie wazopresorów [RR=1,23 (1,09; 1,40); NNT≈7]. U pacjentów leczonych hipotermią odnotowano jeden przypadek plexopatii splotu ramiennego i 2 przypadki rabdomiolizy.

W odniesieniu do niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych, w przypadkach stosowania urządzeń donosowych odnotowywano zdarzenia takie jak: odbarwienie nosa, krwawienie z nosa, odma okołoooczodołowa, krwawienie okołoustne, obecność chłodziwa w zatoce i uszkodzenie tkanki. Przy stosowaniu metod zewnętrznych, takich jak maty/podkłady chłodzące, odnotowywano przypadki powierzchniowych odmrożeń, odwarstwień skóry i podbiegnięć krwawych. Zgłoszono przypadek wytworzenia tętniaka rzekomego w związku z zastosowaniem metody wewnątrznaczyniowej. Usterki urządzeń automatycznie kontrolujących temperaturę z wykorzystaniem sprzężenia zwrotnego, mogą powodować nadmierne schłodzenie lub brak obniżenia temperatury do poziomu docelowego.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z przyjętą metodologią raportu skróconego, ocenę ekonomiczną hipotermii u pacjentów po NZK ograniczono do przeglądu opublikowanych analiz ekonomicznych i rekomendacji refundacyjnych. Odnaleziono tylko jedną opublikowaną analizę ekonomiczną, oceniającą efektywność kosztów stosowania leczniczej hipotermii, w porównaniu ze standardową opieką bez hipotermii, u pacjentów po pozaszpitalnym zatrzymaniu krążenia, do którego doszło przy świadkach, z rytmem początkowym VF z perspektywy płatnika w warunkach USA w 2008 r. (Merchant 2009). Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania tej procedury.

Zgodnie z wynikami analizy Merchant 2009, zastosowanie leczniczej hipotermii po NZK z rytmem początkowym VF/VT bez tętna pozwala na uzyskanie dodatkowego 0,66 roku w pełnym zdrowiu (QALY) w dożywotnim horyzoncie czasowym (w przeliczeniu na 1 pacjenta). Koszt uzyskania dodatkowego efektu (ICUR) oszacowano na 47 tys. USD, co przy przyjętym arbitralnie (na podstawie innych opublikowanych analiz) prognozie opłacalności terapii w wysokości 100 tys. USD, świadczyło o opłacalności analizowanej technologii medycznej dla płatnika w USA w 2008 roku.

Nie zidentyfikowano żadnej analizy ekonomicznej, pozwalającej ocenić efektywność kosztów hipotermii w warunkach polskiej opieki zdrowotnej. Wyniki analizy przeprowadzonej w warunkach USA mogą sugerować, że stosunek kosztów do efektów ocenianej technologii jest prawdopodobnie akceptowalny w wyselekcjonowanej populacji pacjentów po NZK z rytmem VF/VT bez tętna, przy zastosowaniu zewnętrznych metod chłodzenia. Brak jest jakichkolwiek opublikowanych danych dotyczących efektywności kosztowej stosowania leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK z rytmem początkowym innym niż VF/VT bez tętna oraz stosowania innych metod schładzania.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Liczebność populacji docelowej Na podstawie danych NFZ dotyczących liczby pacjentów hospitalizowanych z rozpoznaniem I46.0 oraz oszacowanych, na podstawie dotychczasowych doświadczeń ekspertów, odsetkach pacjentów, spełniających kryteria kwalifikacji do wykonania procedury, liczebność docelowej populacji oszacowano na ok. 3,3 tys. pacjentów (1,6 – 7,3 tys. w wariantach skrajnych). Przyjmując za punkt wyjścia szacunki ekspertów dotyczące liczby obecnie leczonych pacjentów oraz na podstawie przewidywanego wg doświadczeń innych krajów tempa upowszechniania procedury w oddziałach AIT, przewidziano, że liczba pacjentów, u których procedura zostanie wykonana w pierwszych latach finansowania, ukształtuje się na poziomie od ok. 500 pacjentów w 2013 do ok. 1 600 pacjentów w 2015 roku (warianty skrajne: od ok. 100 do 3 600 osób w 2013 r. i od ok. 600 do ok. 5 600 w 2015 r.).

Wyniki Dodatkowe wydatki NFZ, wynikające z finansowania procedury leczniczej hipotermii w analizowanej populacji pacjentów, oszacowano na ok. 3 mln (470 tys. – 22,7 mln), 5,9 mln (1 mln – 34 mln) i 9,6 mln zł (2,5 mln – 35,4 mln), odpowiednio w 2013, 2014 i 2015 roku. Koszt inkrementalny oszacowany w podstawowym wariantcie analizy na lata 2013-2015 stanowi 4-13% całkowitych kosztów świadczeń szpitalnych, oszacowanych w scenariuszu istniejącym.

Dyskusja wyników i ograniczenia Wyniki niniejszej analizy wskazują, że koszt inkrementalny NFZ powinien być niższy niż wydatki rządu 12-56 mln zł przewidywane przez MZ, czy też wielkości 36-56,5 mln zł, oszacowane przy uproszczonych założeniach przez NFZ. Zasadniczą różnicą pomiędzy wspomnianymi kalkulacjami a oszacowaniem Agencji jest przyjęcie w niniejszej analizie założenia, wynikającego z większości otrzymanych opinii eksperckich, że tylko określona podgrupa pacjentów z przywróconym krążeniem po NZK będzie poddawana procedurze hipotermii, jak również założenia, że wdrażanie przedmiotowej procedury do postępowania w polskich ośrodkach, będzie – podobnie jak w innych krajach europejskich – stopniowe. Do istotnych ograniczeń wiarygodności wyników przeprowadzonej analizy należą: oparcie wielu założeń na opiniach ekspertów i pojedynczych pozycjach piśmiennictwa (bez systematycznego przeglądu piśmiennictwa) oraz niepewność kosztu procedury hipotermii, wynikająca z braku wyceny świadczenia przez NFZ i znaczne zróżnicowanie kosztocłonności poszczególnych metod leczenia hipotermią. W analizie uwzględniono wyłącznie koszty świadczeń leczenia szpitalnego. Ze względu na skrócony tryb oceny nie modelowano ewentualnych dodatkowych kosztów i oszczędności związanych z wynikami klinicznymi leczniczej hipotermii, tj. zmniejszeniem śmiertelności i poprawą stanu neurologicznego pacjentów. Ze względu na liczne parametry niepewne, horyzont czasowy analizy ograniczono do 3 lat, pomimo przewidywanego dłuższego czasu upowszechniania się procedury.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W ramach przeglądu rekomendacji klinicznych wydanych w latach 2010-2012 odnaleziono dokumenty wydane przez 8. organizacji/instytucji: International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR 2010); Europejska Rada Resuscytacji (ERC 2010); Brytyjska Rada Resuscytacji (RC-UK 2010); American Heart Association (AHA 2010); Australijska i Nowozelandzka Rada Resuscytacji (ARC&NZRC 2010); komisja złożona z przedstawicieli 5 towarzystw naukowych (Nunnally 2011) - American Thoracic Society (ATS), European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) i Society of Critical Care Medicine (SCCM); National Institute for Clinical Health and Excellence (NICE 2011) oraz Olson 2011 (zespół ekspertów z Uniwersytetu Medycznego w Karolinie Północnej, USA – rekomendacje dotyczące opieki pielęgniarskiej). W większości zgromadzone dokumenty stanowiły fragmenty kompleksowych wytycznych resuscytacji i opieki poresuscytacyjnej, z wyjątkiem opracowań Nunnally 2011, NICE 2010 i Olson 2011, poświęconych wyłącznie stosowaniu leczniczej hipotermii. Włączone do przeglądu, kompleksowe wytyczne resuscytacji krążeniowo-oddechowej powstały w oparciu o wspólny, międzynarodowy konsensus w zakresie dostępnych dowodów naukowych, przeanalizowanych w ramach serii przeglądów systematycznych, których wykonanie koordynowane było przez ILCOR.

Dorośli pacjenci po pozaszpitalnym NZK z rytmem VF lub VT bez tętna.

Wszystkie wytyczne kliniczne włączone do przeglądu rekomendują stosowanie leczniczej hipotermii (utrzymywanie temperatury ciała 32-34°C przez 12-24 godzin) u dorosłych pacjentów z przywróconym krążeniem własnym, pozostających w śpiączce (rozumianej jako brak zrozumiałej odpowiedzi na polecenia słowne) po pozaszpitalnym NZK z rytmem początkowym VF lub VT bez tętna. Autorzy rekomendacji zgodnie uznają, że dowody naukowe pochodzące z badań z randomizacją oraz badań niższej jakości wskazują, że stosowanie leczniczej hipotermii w tej subpopulacji pacjentów, zamiast standardowej opieki bez hipotermii, poprawia przeżywalność i wyniki neurologiczne. Wszystkie rekomendacje stosowania leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK w mechanizmie VF/VT bez tętna klasyfikowano jako „silne”, pomimo różnic w ogólnej ocenie jakości dostępnych dowodów naukowych. Jako istotne ograniczenie wskazywano m.in. niepewność co do możliwości uogólniania wyników RCT na oczekiwane wyniki w rzeczywistej populacji pacjentów po NZK, wynikającą z bardzo restrykcyjnych kryteriów włączenia do dotychczas przeprowadzonych badań.

Dorośli pacjenci po NZK z PEA lub asystolią i po wewnątrzszpitalnym NZK.

Rekomendacje są mniej jednoznaczne w odniesieniu do stosowania leczniczej hipotermii u pacjentów z przywróconym krążeniem własnym, pozostających w śpiączce po NZK z rytmem niedefibrylacyjnym, czyli PEA lub asystolią, oraz u pacjentów po wewnątrzszpitalnym NZK. W ramach konsensusu naukowego ILCOR uznano, że zastosowanie leczniczej hipotermii może być korzystne również w tych subpopulacjach pacjentów. Opierając się na ILCOR, stosowanie leczniczej hipotermii zarekomendowano u pacjentów po pozaszpitalnym NZK z rytmem początkowym PEA lub asystolią oraz pacjentów po wewnątrzszpitalnym NZK w wytycznych ERC, AHA, RC-UK oraz ARC&NZRC. Siła rekomendacji jest w przypadku tych grup pacjentów słabsza, ze względu na niższą jakość dostępnych dowodów naukowych. Pozytywna, wobec stosowania hipotermii u pacjentów z rytmem początkowym PEA lub asystolią, była również rekomendacja NICE, podkreślając jednocześnie, że dane dotyczące efektywności klinicznej są dla tej populacji ograniczone (w rekomendacji NICE nie rozpatrywano odrębnie efektywności klinicznej po poza- i wewnątrzszpitalnym NZK). Autorzy wspólnych wytycznych 5 innych towarzystw naukowych (Nunnally 2011) wstrzymali się od wydania rekomendacji w odniesieniu do stosowania leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK z rytmem początkowym innym niż VF oraz pacjentów po wewnątrzszpitalnym NZK, ze względu na niewystarczające dane z wiarygodnych badań naukowych. Brak rekomendacji nie oznacza rekomendacji negatywnej, lecz ma wskazywać na potrzebę dalszych badań.

Bezpieczeństwo Wg wytycznych ogólnie znane przeciwwskazania do stosowania leczniczej hipotermii, niemające jednak znaczenia uniwersalnego, obejmują: ciężkie zakażenia układowe, potwierdzoną niewydolność wielonarządową i istniejącą wyjściowo koagulopatię. Przeciwwskazania do stosowania hipotermii terapeutycznej nie stanowi leczenie fibrynolityczne. Wśród dobrze poznanych powikłań związanych z hipotermią wymieniono zaburzenia rytmu serca (zwykle bradykardia), zaburzenia stężenia elektrolitów (hipofosfatemia, hipokaliemia, hipomagnezemia i hipokalcemia), zmniejszoną wrażliwość na insulinę, zaburzenia procesu krzepnięcia mogące prowadzić do krwawień oraz zaburzenia czynności układu odpornościowego prowadzące do zwiększonej częstości zakażeń.

Parametry schładzania i metody

Obecnie rekomenduje się schładzanie do temperatury w zakresie 32-34°C, podtrzymywanie hipotermii przez 12-24 godzin, a następnie powolne ogrzewanie w tempie ok. 0,25-0,5°C na godzinę. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej włączonymi do przeglądu, indukcja i podtrzymywanie hipotermii może być uzyskiwane z zastosowaniem różnorodnych metod i technik oraz ich określonych kombinacji. Preferowane są metody umożliwiające skuteczną kontrolę temperatury, przy unikaniu zmienności jej poziomu, co można osiągnąć technikami zewnętrznymi i wewnętrznymi. Istnieją dane wskazujące, że stosowanie urządzeń do hipotermii wewnątrzszpitalnej umożliwia bardziej precyzyjną kontrolę temperatury w porównaniu z technikami zewnętrznymi, jak również dane wskazujące na szybsze i częstsze uzyskiwanie docelowej ciepłoty ciała przy stosowaniu urządzeń z obiegiem powietrza w porównaniu z urządzeniami z obiegiem płynów, jednak do tej pory nie opublikowano danych wykazujących przewagę którejkolwiek grupy metod lub pojedynczej techniki w wynikach klinicznych (przeżycie, wyniki neurologiczne). W niektórych wytycznych (AHA, Olson

2011) zauważa się, że metody tanie i łatwodostępne, jak koce chłodzące i worki z lodem, wymagają ściślejszego monitorowania i są bardziej czasochłonne od metod opartych na wykorzystaniu urządzeń automatycznie kontrolujących temperaturę na zasadzie mechanizmu sprzężenia zwrotnego. W wytycznych wskazuje się, że wdrażanie leczniczej hipotermii wymaga opracowania i przestrzegania ścisłego, kompleksowego protokołu.

Obszary niepewności

Pomimo pozytywnych rekomendacji, w wytycznych wskazywano, że szereg zagadnień związanych z optymalnym stosowaniem leczniczej hipotermii po NZK wymaga dalszych badań. Aktualnie za udokumentowaną uznaje się skuteczność i bezpieczeństwo schładzania pacjenta do temperatury w zakresie 32-34°C na 12-24 godzin, jednak uważa się, że ustalenie optymalnej temperatury docelowej, jak również optimum w zakresie pozostałych parametrów tej interwencji (jak tempo i czas schładzania i ogrzewania oraz optymalny moment rozpoczynania schładzania, w tym zasadność indukcji hipotermii przed przywróceniem krążenia), wymaga dalszych badań. Nie można obecnie również wskazać optymalnej metody indukcji i podtrzymywania hipotermii. Autorzy rekomendacji NICE odnotowali, że jakkolwiek procedura hipotermii jest skuteczna u niektórych chorych, jej wyniki są zmienne i nieprzewidywalne.

Dzieci i noworodki Powyższe podsumowanie dotyczy rekomendacji wydanych w odniesieniu do stosowania hipotermii u dorosłych pacjentów. Na podstawie wytycznych ILCOR i ERC można stwierdzić, że stosowanie hipotermii leczniczej u dzieci (z wyłączeniem noworodków) jest bardzo słabo udokumentowane. Badania z randomizacją przeprowadzono wyłącznie w populacji dorosłych po NZK i noworodków z zamartwicą urodzeniową, a wyniki badania obserwacyjnego są niejednoznaczne. Mimo tego rekomenduje się stosowanie hipotermii u nastolatków w śpiączce, z krążeniem przywróconym po pozaszpitalnym NZK z rytmem VF, które nastąpiło w obecności świadków; zastosowanie hipotermii można również rozważyć u pozostających w śpiączce, zresuscytowanych niemowląt i dzieci. Rekomendacje te wydano na podstawie pozytywnych wyników hipotermii wykazanych w badaniach na dorosłych i noworodkach. Badania w populacji pediatrycznej są obecnie w toku, a ich zakończenie jest planowane na drugą połowę 2015 roku. Za dobrze udokumentowane uważa się natomiast korzyści ze stosowania hipotermii u noworodków z rozwijającą się encefalopatią niedotlenieniowo-niedokrwienną (przeprowadzono 5 RCT, wykazano istotną statystycznie redukcję śmiertelności i upośledzenia neurologicznego). W wytycznych rekomenduje się stosowanie leczniczej hipotermii – 33,5-34,5°C przez 72 godz., ogrzewanie trwające co najmniej 4 godz. – u noworodków donoszonych lub blisko terminu, z rozwijającą się, umiarkowaną do ciężkiej, encefalopatią niedotlenieniowo-niedokrwienną.

Aspekty organizacyjne, społeczne i etyczne

W zakresie aspektów organizacyjnych, wdrażanie przedmiotowej procedury może wymagać zmian postępowania w szpitalu, obejmujących protokoły integrujące postępowanie w pogotowiu i Izbie Przyjęć z postępowaniem w OAiIT i w zakładzie kardiologii inwazyjnej, w sposób zapewniający bardzo szybki transport chorych po NZK do wytypowanych ośrodków (opinia eksperta). W wytycznych praktyki klinicznej wskazuje się, że wdrażanie leczniczej hipotermii wymaga opracowania i przestrzegania ścisłego, kompleksowego protokołu.

W odniesieniu do aspektów społecznych, eksperci kliniczni podkreślają, że do oczekiwanych, pozytywnych długofalowych skutków stosowania hipotermii klinicznej u chorych po NZK należy zwiększenie częstości powrotu do pracy zawodowej, zmniejszenie zapotrzebowania na świadczenia społeczne związane z niesprawnością i niezdolnością do pracy (renty, opieka całodobowa), wskutek poprawy stanu neurologicznego wypisywanych pacjentów.

Rozpatrując ewentualne problemy etyczne, związane w upowszechnianiem stosowania hipotermii można zauważyć, że związane ze stosowaniem tej procedury zmniejszenie wiarygodności powszechnie stosowanych wskaźników rokowniczych niekorzystnego wyniku leczenia może w niektórych przypadkach wpływać na decyzje dotyczące wycofania terapii podtrzymującej życie i pobierania organów do transplantacji.

Stan finansowania poza Polską

Nie zidentyfikowano szczegółowych informacji pozwalających opisać stan finansowania hipotermii leczniczej po NZK w innych krajach. Odnaleziono jedynie następujące, fragmentaryczne informacje: w Wielkiej Brytanii decyzje o finansowaniu procedur medycznych są podejmowane przez lokalne oddziały NHS; rekomendacja NICE z 2011 r. wobec stosowania leczniczej hipotermii u pacjentów po NZK jest pozytywna, jednak nie jest to rekomendacja dotycząca finansowania; procedura leczniczej hipotermii znajduje się w wykazie świadczeń finansowanych przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Długoterminowej kanadyjskiej prowincji Ontario z kwietnia 2012 r.; w USA procedura hipotermii nie jest bezpośrednio finansowana w planie ubezpieczeniowym Medicare, a częściowy zwrot kosztów leczenia hipotermią następuje poprzez rozliczenie czasu poświęcanego na intensywną opiekę nad pacjentem w stanie krytycznym.

Opinie ekspertów

Z prośbami o opinie wystąpiono do kardiologów oraz specjalistów w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii, wskazanych przez właściwych konsultantów krajowych jako specjaliści posiadający doświadczenie w prowadzeniu leczniczej hipotermii oraz do samych konsultantów. Otrzymano opinie od 9 na 10 ankietowanych ekspertów klinicznych, w tym 7 specjalistów w dziedzinie kardiologii i 2 – anestezjologii i intensywnej terapii. Żaden z ekspertów nie zadeklarował konfliktu interesów. Wszyscy eksperci kliniczni, którzy wydali opinie w sprawie finansowania leczniczej hipotermii u chorych po NZK, poparli finansowanie tego świadczenia ze środków publicznych. W uzasadnieniach własnych stanowisk eksperci powołują się na wytyczne praktyki klinicznej i udowodnioną, wysoką skuteczność (zmniejszenie śmiertelności, poprawa stanu neurologicznego wypisywanych pacjentów) i bezpieczeństwo tej procedury, jak również na poważne konsekwencje przedmiotowego stanu zdrowotnego, w postaci znacznej liczby przedwczesnych zgonów oraz przypadków dożywotniego kalectwa z powodu trwałych uszkodzeń neurologicznych.

Oprócz sformułowania stanowisk względem zasadności finansowania leczniczej hipotermii ze środków publicznych, 4 ekspertów klinicznych zgłosiło liczne uwagi w zakresie proponowanych przez MZ wskazań i przeciwwskazań oraz warunków wykonywania świadczenia, w tym przede wszystkim: wskazania nie powinny być ograniczone do pozaszpitalnego zatrzymania krążenia w mechanizmie VF – świadczenie powinno być dostępne dla pacjentów po zewnątrzszpitalnym i wewnątrzszpitalnym NZK w mechanizmie rytmów defibrylacyjnych i niedefibrylacyjnych (w związku z tym proponuje się również odpowiednie uzupełnienie listy rozpoznań identyfikujących procedurę). Niektórzy eksperci proponują zawężenie populacji docelowej do pacjentów po NZK, do którego doszło przy świadkach; wymagany czas rozpoczęcia hipotermii powinien wynosić do 6 godz. od przywrócenia krążenia (w obecnym opisie świadczenia jest 4 godz., co powodowałoby znaczne ograniczenie dostępności. Proponuje się określenie minimalnego czasu trwania zabiegów resuscytacyjnych na 5 minut i maksymalnego, nie przekraczającego 60 minut, jako kryteria włączenia. Przeciwwskazania do stosowania hipotermii nie mają uniwersalnego zastosowania i nie powinny być stosowane jako bezwzględne kryteria wykluczające (wskazana rewizja i ograniczenie listy kryteriów wykluczenia). Nie jest uzasadnione bezwzględne wykluczanie kobiet w ciąży i pacjentów ze wstrząsem kardiogennym o ciężkim przebiegu; nie są uzasadnione wymagania dostępności bloku operacyjnego ani możliwości przekazania chorego do oddziału kardiochirurgii. Wskazane jest zastąpienie niejasnego wymogu posiadania przez ośrodek doświadczenia w stosowaniu leczniczej hipotermii, koniecznością przeszkolenia personelu medycznego w stosowaniu tej procedury. W odniesieniu do wykonywania świadczenia w oddziale kardiologicznym, proponuje się doprecyzowanie: powinien być to oddział intensywnej opieki/terapii kardiologicznej w szpitalu, w którym znajduje się pracownia hemodynamiki (całodobowy samodzielnie pełniony dyżur w pracowni hemodynamiki przez kardiologa inwazyjnego, zwłaszcza w aspekcie jednoczesowej leczniczej hipotermii i ratunkowej przezskórnej angioplastyki naczyń wieńcowych u chorych z zawałem serca lub samodzielnie całodobowy dyżur pełniony przez anestezjologa). Wystąpienie NZK powinno być udokumentowane i raportowane wg zasad tzw. protokołu z Utstein. Proponuje się uzupełnienie wymogów procesu chłodzenia o udokumentowanie skuteczności chłodzenia, a więc

uzyskania przedziału terapeutycznego temperatur (32-34°C) we właściwym czasie od zatrzymania krążenia i podtrzymanie przez co najmniej 12 godzin.

W związku ze zróżnicowaniem metod prowadzenia leczniczej hipotermii, niektórzy eksperci sugerują wprowadzenie zróżnicowania finansowania, na 2 lub 3 poziomach, w zależności od propozycji. Jeden z ekspertów przestrzega również przed możliwością nadużyć finansowych, przed czym zabezpieczać miałyby zaproponowany 3-poziomowy sposób finansowania (najwyższy poziom finansowania: metody wewnątrznaczyniowe i zewnętrzne, prowadzone pod kontrolą urządzeń działających na zasadzie sprzężenia zwrotnego; średni poziom – nowoczesne metody chłodzenia powierzchniowego, bez udziału urządzeń sterujących; najniższy poziom – najprostsze metody chłodzenia powierzchniowego) oraz proponowane warunki finansowania świadczenia. Kwalifikacja hipotermii leczniczej, jako świadczenia gwarantowanego, powinna wg cytowanego eksperta jednoznacznie obligować świadczeniodawcę do realizowania leczniczej hipotermii w zgodzie ze wskazaniami oraz protokołem. Eksperci widzą konieczność precyzyjnego zdefiniowania wskazań i sposobu prowadzenia leczenia, monitorowania i badań laboratoryjnych, niezależnie od stosowanej metody ochładzania. Od świadczeniodawców należy wymagać udokumentowania, że terapeutyczny przedział temperatury został uzyskany w odpowiednim czasie od wystąpienia zatrzymania krążenia i utrzymany przez właściwy, ściśle określony czas. Ponadto, według ekspertów, rozliczanie leczenia hipotermią powinno się odbywać poprzez sumowanie z innymi świadczeniami, a nie poprzez zmianę wyceny dotychczasowej grupy E 59 czy też leczenia na OAiT (Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii).

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-DS-DKTM-430-23-2012, „Zewnętrzna i wewnętrznaczyniowa hipotermia lecznicza po nagłym zatrzymaniu krążenia z przywróceniem funkcji hemodynamicznej układu krążenia”, Warszawa grudzień 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawione na posiedzeniu 18.12.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 135/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem bivalirudyny
u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem bivalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Biwalirudyna jest lekiem o udowodnionej skuteczności przeciwzakrzepowej w monoterapii u pacjentów z ostrym zawałem serca, u których wykonuje się angioplastykę wieńcową. Biwalirudyna wywołuje mniej powikłań krwotocznych niż heparyna z inhibitorem receptora GP IIb/IIIa.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem bivalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej” jako świadczenia gwarantowanego, finansowanego ze środków publicznych w zakresie leczenia szpitalne. Przedmiotem zlecenia jest produkt leczniczy Angiox 250 (bivalirudyna) w następujących dawkach i opakowaniach:

- Angiox 250 (bivalirudyna), koncentrat do sporządzenia roztworu infuzyjnego 0,25 g, 10 fiolel., (EAN 5909990008995)
- Angiox 250 (bivalirudyna), koncentrat do sporządzenia roztworu infuzyjnego 0,25 g, 2 fiolel. (EAN 5909990009572).

Problem zdrowotny

Populację, będącą przedmiotem niniejszej oceny stanowią pacjenci z rozpoznaniem zawału serca (wg ICD-10: I21) z uniesieniem odcinka ST (STEMI), poddawani pierwotnej przezskórnej angioplastyce wieńcowej (pPCI). STEMI jest zespołem klinicznym, spowodowanym całkowitym ustaniem przepływu krwi przez tętnicę wieńcową, wskutek zakrzepu, doprowadzającym do rozległej martwicy, przejawiającej się wzrostem stężenia jej markerów we krwi i przetrwałym uniesieniem odcinka ST. Na podstawie danych Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołu Wieńcowego (PL-ACS) oszacowano, że w 2008 r. w Polsce zawał serca z uniesieniem odcinka ST był przyczyną 47 086 hospitalizacji. Śmiertelność wewnątrzszpitalna wśród pacjentów ze STEMI, poddanych PCI, wynosi 4,2%. W okresie 6 miesięcy od zabiegu śmiertelność wśród pacjentów ze STEMI, poddanych pPCI, wynosi 8,6%. Rozpoznanie następuje na podstawie zapisu EKG i oznaczenia poziomu markerów martwicy mięśnia sercowego. Celem terapeutycznym jest przywrócenie krążenia wieńcowego poprzez zastosowanie odpowiedniej terapii reperfuzyjnej - reperfuzji farmakologicznej lub przezskórnej angioplastyki wieńcowej. Podczas PCI pacjent powinien otrzymywać leczenie antytrombinowe, aby przeciwdziałać wykrzepianiu, jak i zapobiegać dalszemu tworzeniu się zakrzepu podczas procedury. Rokowanie jest przede wszystkim ściśle związane ze stopniem ciężkości



niewydolności serca, będącej zwykle następstwem uszkodzenia mięśnia sercowego. Może ono również wynikać z zaburzeń rytmu lub powikłań mechanicznych. Niewydolność serca w ostrej fazie STEMI wiąże się ze złym rokowaniem, zarówno krótkoterminowym, jak i odległym.

Opis ocenianego świadczenia

Świadczenie „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem bivalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej” obejmuje nie tylko koszty samego leku, ale również jego podania oraz monitorowania terapii. Zgodnie z opisem świadczenia, dołączonym do zlecenia Ministra Zdrowia, będzie ono realizowane u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW) i dowodami postępującego niedokrwienia mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST.

Zakłada się, iż realizacja ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania bivalirudyny w leczeniu świeżego zawału serca u pacjentów poddawanych pierwotnej angioplastyce wieńcowej, będzie polegała na realizacji ocenianej procedury w ramach grup JGP E11-E14 z wykorzystaniem, bądź z poszerzeniem procedury 5.53.01.0001469 Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem antagonisty receptora dla glikoproteiny IIb/IIIa u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej, przy obecnie obowiązującym poziomie finansowania 3 276 zł za procedurę NFZ na pacjenta, jak to ma miejsce w przypadku finansowania leczenia z udziałem inhibitorów glikoproteiny IIIa/IIb.

Bivalirudyna to bezpośredni i swoisty inhibitor trombiny znajdującej się we frakcji płynnej, a także związanej ze skrzepem. Bivalirudyna wiąże się zarówno z punktem katalitycznym, jak i z zewnętrznym punktem wiążącym aniony trombiny, powodując zahamowanie jej czynności: rozszczepiania fibrynogenu do monomerów fibryny, aktywacji czynników XIII, V i VIII, pobudzania płytek krwi do agregacji i wytwarzania fibryny. Początkowo bivalirudyna działa jak inhibitor niekompetycyjny trombiny, następnie ulega transformacji do inhibitora kompetycyjnego, umożliwiając początkowo zablokowanym cząsteczkom trombiny wchodzenie w interakcje z substratami krzepnięcia. W przypadku zakwalifikowania pacjenta do przeszłokrojowej angioplastyki wieńcowej (PCI), zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Angiox (bivalirudyna), należy podać we wstrzyknięciu 0,75 mg/kg masy ciała, następnie w ciągłym wlewie dożylnym z prędkością 1,75 mg/kg/h przez czas trwania zabiegu i przez 4 godziny po nim.

Alternatywne świadczenia

Z opinii ekspertów klinicznych, jak również wytycznych postępowania klinicznego wynika, że standardowym postępowaniem u chorych ze świeżym zawałem serca wysokiego ryzyka powikłań niedokrwienych jest zastosowanie heparyny (UFH lub LMWH) w połączeniu z inhibitorami GP IIb/IIIa. Terapie te umieszczone są w katalogu świadczeń do sumowania u pacjentów hospitalizowanych w grupach JGP (jednorodne grupy pacjentów) od E11 do E14, w ramach świadczenia "Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem antagonisty receptora dla glikoproteiny IIb/IIIa u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej" (kod: 5.53.01.0001469) i rozliczane są jako odrębna procedura tj. 99.201 - Inhibitor płytkowego receptora GP IIb/IIIa – abciximab; 99.202 - Inhibitor płytkowego receptora GP IIb/IIIa – eptifibatide; 99.203 - Inhibitor płytkowego receptora GP IIb/IIIa – tirofiban.

Podanie GPI IIb/IIIa zostało wycenione na 63 punkty, bez względu na rodzaj zastosowanego leku i obejmuje zarówno koszt leku, jak również jego podania oraz monitorowania terapii, co odpowiada kwocie 3 276 zł, która jest doliczana do kwoty wynikającej z zaszeregowania do odpowiedniej grupy JGP (E11-E14).

Skuteczność kliniczna

Ocenę efektywności zastosowania bivalirudyny w leczeniu świeżego zawału serca z uniesieniem odcinka ST u pacjentów poddawanych pPCI przeprowadzono w oparciu o ocenę świadczenia opieki zdrowotnej, przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny. W ramach przedstawionej analizy klinicznej przeprowadzono przegląd systematyczny literatury naukowej, mający na celu identyfikację dowodów naukowych, pozwalających na przeprowadzenie porównania bivalirudyny z terapią

z udziałem heparyny niefrakcjonowanej (UFH) w skojarzeniu z inhibitorami glikoproteiny IIb/IIIa (GPI IIb/IIIa) w analizowanej populacji docelowej.

Ocena skuteczności klinicznej została oparta o wyniki jednego wieloośrodkowego badania z randomizacją (HORIZONS-AMI), którego celem była ocena efektywności klinicznej zastosowania bivalirudyny w porównaniu heparyną niefrakcjonowaną (UFH) w terapii skojarzonej z GP IIb/IIIa, u pacjentów ze STEMI, świeżym LBBB lub zawałem ściany tylnej, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do zabiegu PCI.

Ocena skuteczności klinicznej wykazała, iż podanie bivalirudyny zamiast UFH + GPI IIb/IIIa w okresie do jednego miesiąca od zabiegu oraz w dłuższym okresie obserwacji (do 1 roku oraz 3 lat) w istotny statystycznie sposób redukuje ryzyko zgonu oraz zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Przewaga bivalirudyny nad terapią UFH + GPI odnośnie do redukcji ryzyka wystąpienia ponownego zawału serca ogółem uwidoczniła się 3-letnim okresie obserwacji (RR = 0,78 [CI 95%: 0,61; 0,996]).

Zastosowanie bivalirudyny podczas zabiegu pierwotnej PCI, w porównaniu z terapią UFH + GPI IIb/IIIa, prowadzi do istotnej statystycznie redukcji ryzyka MACE tj. punkt końcowy, obejmujący wystąpienie co najmniej jednego spośród następujących zdarzeń: zgon, powtórny zawał, rewaskularyzacja tętnicy docelowej z powodu niedokrwienia, udar lub krwawienia o większym nasileniu bez związku z zabiegiem CABG, po 30 dniach (RR = 0,76 [CI 95%: 0,63; 0,92]), jak również po 1 roku (RR = 0,85 [CI 95%: 0,73; 0,98]) od zabiegu PCI. Nie stwierdzono natomiast istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami po 3 latach od zabiegu.

W 3-letnim horyzoncie czasowym bivalirudyna w porównaniu z UFH + GPI IIb/IIIa redukuje ryzyko wystąpienia Safety MACE tj. punkt końcowy obejmujący wystąpienie co najmniej jednego spośród następujących zdarzeń: zgon, powtórny zawał, udar lub zakrzepica stentu, natomiast w żadnym z analizowanych okresów obserwacji nie wykazano różnic w odniesieniu do MACE tj. punkt końcowy obejmujący wystąpienie co najmniej jednego spośród następujących zdarzeń: zgon, powtórny zawał, rewaskularyzacja tętnicy docelowej z powodu niedokrwienia lub udar.

Skuteczność praktyczna

Ocena zastosowania bivalirudyny w praktyce klinicznej została oparta na jednym odnalezionym badaniu (publikacja Pinto 2012), porównującym skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania w praktyce klinicznej bivalirudyny lub UFH w połączeniu z GPI IIIa/IIb u pacjentów ze STEMI poddanych pPCI. W badaniu tym w sposób retrospektywny przeanalizowano bazę danych dotyczącą leczenia szpitalnego Premier, w ramach której zbierano dane kliniczne oraz ekonomiczne z ponad 600 szpitali w USA.

Na podstawie analizy danych surowych uzyskanych z rejestru opieki szpitalnej Premier wykazano, iż bivalirudyna w porównaniu z UFH + GPI IIb/IIIa w istotny statystycznie sposób redukuje ryzyko wystąpienia istotnych klinicznie krwawień prowadzących do konieczności przetoczenia krwi (1,6% vs. 2,6%, $p < 0,0001$), a także klinicznie istotnych krwawień bez względu na konieczność wykonania transfuzji (7,3% vs 9,4%; $p < 0,0001$) oraz transfuzji bez względu na związek z krwawieniem (5,7% vs. 6,8; $p = 0,0006$). W obu grupach porównywalne było ryzyko zgonu bez względu na przyczynę oraz długość hospitalizacji.

Bezpieczeństwo stosowania

Ocena bezpieczeństwa wykazała, iż podanie bivalirudyny zamiast UFH + GPI IIb/IIIa w okresie do jednego miesiąca od zabiegu oraz w dłuższym okresie obserwacji (do 1 roku oraz 3 lat) w istotny statystycznie sposób redukuje ryzyko krwawień, zarówno większych wg definicji HORIZONS-AMI, bez związku z CABG (operacja pomostowania aortalno-wieńcowego), jak i krwawień większych ogółem, krwawień wg definicji TIMI (tromboliza w zawałe mięśnia sercowego), krwawień wg definicji GUSTO (umiarkowanych oraz krwawień zagrażających życiu, poważnych lub umiarkowanych), transfuzji krwi oraz trombotopenii.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocenę stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych wynikających ze stosowania bivalirudyny w leczeniu świeżego zawału serca z uniesieniem docinka ST u pacjentów poddawanych pPCI w porównaniu do UFH + GPI IIb/IIIa przeprowadzono na podstawie odnalezionych opracowań wtórnych, których celem była ocena ekonomiczna zastosowania bivalirudyny w ocenianym wskazaniu w innych krajach.

Z odnalezionych analiz ekonomicznych wynika, że bivalirudyna stosowana w leczeniu świeżego zawału serca z uniesieniem odcinka ST w przypadku pacjentów poddawanych pPCI w porównaniu z zastosowaniem heparyny niefrakcjonowanej w połączeniu z inhibitorami glikoproteiny IIb/IIIa jest terapią dominującą, zarówno dla horyzontu analizy obejmującego 1 rok, jak w 3 roku od zabiegu pPCI.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 3 letnim horyzoncie czasowym (2013-2015) z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Dodatkowo, wykonano również analizę z perspektywy świadczeniodawcy. Nie przeprowadzono analizy z perspektywy wspólnej (pacjenta i płatnika), gdyż pacjent nie ponosi kosztów terapii stosowanych podczas zabiegu PCI.

Dla analizy przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) przyjęto, iż koszty jednostkowe na jednego pacjenta związane z zastosowaniem poszczególnych terapii są identyczne dla leków z grupy GPI IIb/IIIa (inhibitor glikoproteiny IIb/IIIa), jak również dla bivalirudyny i wyniosą, zgodnie z aktualnym stanem finansowania leków z grupy GPI IIb/IIIa, 63 punkty rozliczeniowe NFZ za całość terapii, odpowiadające kwocie 3 276 zł.

Na podstawie przeprowadzonej analizy z perspektywy świadczeniobiorcy, koszty związane ze stosowaniem bivalirudyny są niższe od kosztów abcyksymabu, przy czym bivalirudyna nadal pozostaje droższa od eptyfibatydu oraz tirofibanu, ale mieści się w kwocie refundacji ustalonej obecnie dla preparatów z grupy GPI.

Wielkość populacji docelowej, która zostanie objęta leczeniem w ramach świadczenia Leczenia świeżego zawału serca z udziałem bivalirudyny oraz finansowanych obecnie inhibitorów glikoproteiny IIb/IIIa została oszacowana na poziomie od 12 045 do 12 692 w kolejnych latach analizy. Na podstawie przyjętych założeń oszacowano, że udział w rynku bivalirudyny względem analizowanych komparatorów w scenariuszu nowym wyniesie od 15% do docelowo 30% w kolejnych latach analizy, a wielkość populacji leczonej z zastosowaniem ocenianej technologii medycznej w pierwszym roku od wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ocenianego świadczenia wyniesie 1 807 pacjentów oraz kolejno 2 941 oraz 3 808 pacjentów w drugim i trzecim roku analizy.

W przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny ocenie, wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) analizowano nie tylko przy uwzględnieniu wydatków związanych z realizacją ocenianego świadczenia. Odrębnie oszacowano wydatki inkrementalne, wynikające z wprowadzenia do finansowania ocenianej technologii medycznej, przy uwzględnieniu leczenia powikłań oraz innych zdarzeń klinicznych, występujących u pacjenta w zależności od zastosowanego leczenia farmakologicznego.

Wobec przyjętych założeń analizy wpływu na budżet płatnika (NFZ), koszty scenariusza prognozowanego są identyczne, jak koszty scenariusza aktualnego, w związku z powyższym objęcie refundacją bivalirudyny na zasadach równorzędnych z obecnie stosowanymi substancjami z grupy GPI IIb/IIIa, prawdopodobnie nie spowoduje wzrostu obciążenia budżetu płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami przeprowadzonymi w ramach scenariusza aktualnego, koszty związane z leczeniem powikłań oraz innych późnych zdarzeń klinicznych u pacjentów leczonych za pomocą GPI IIb/IIIa w 2013 roku wyniosą 7,56 mln zł i w 2015 roku ulegną zwiększeniu do 7,97 mln zł. Przy przyjęciu powyższych założeń, objęcie refundacją bivalirudyny zgodnie ze scenariuszem prognozowanym przyczyni się do nieznacznego zmniejszenia kosztów płatnika publicznego. Szacowane oszczędności płatnika mogą więc wynieść od 84,8 tys. zł. w 2013 roku do ok. 178,8 tys. zł w 2015 roku.

Wyniki oszacowań przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny, odnoszące się do wydatków inkrementalnych z perspektywy świadczeniobiorcy, wskazują, że objęcie refundacją preparatu Angiox w ramach wskazanego w opisie świadczenia zakresu finansowania świadczeń, spowoduje oszczędności dla świadczeniodawcy. Wykazane oszczędności wynikają z przejścia udziałów w rynku droższego leku (abcyksymab) przez tańszy (biwalirudyna).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Wg odnalezionych rekomendacji postępowania klinicznego, odnoszących się do leczenia świeżego zawału serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI), leczenie reperfuzyjne za pomocą PCI jest najlepszą opcją terapeutyczną, jeżeli może być wykonane w ciągu 90 minut od diagnozy (lub 12 godzin od wystąpienia objawów). Leczenie farmakologiczne przeciwzakrzepowe jest prowadzone w trakcie zabiegu reperfuzji oraz długotrwale po nim. Stosowanie biwalirudyny jest szczególnie zalecane u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień. Biwalirudyna jest też uznawana za korzystniejszą niż leczenie heparyną niefrakcjonowaną w połączeniu z inhibitorami GP IIb/IIIa (abciksimab, eptyfibat, tirofibat), także z powodu korzystniejszego profilu bezpieczeństwa, zarówno w STEMI jak i w NSTEMI (badanie Replace-2).

Finansowanie biwalirudyny jest zalecane przez NICE, HAS, SMC i PBAC. Zalecenie uzasadniano przede wszystkim zmniejszeniem ryzyka poważnych krwawień i śmiertelności z różnych powodów, w porównaniu do leczenia heparyną z inhibitorami GP IIb/IIIa. Leczenie biwalirudyną było również tańsze i bardziej efektywne klinicznie, co stanowiło główny czynnik wpływający na wyniki analizy kosztów-efektywności (niższy koszt uzyskania QALY).

Dodatkowe uwagi

Konieczne jest wskazanie miejsca ocenianego świadczenia w klasyfikacji procedur medycznych ICD-9. Obecnie możliwa jest ogólna identyfikacja zastosowania biwalirudyny poprzez procedurę 99.19 Wstrzyknięcie antykoagulantu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-DS-DKTM-430-24-2011, „Leczenie świeżego zawału serca z zastosowaniem biwalirudyny u chorego poddanego angioplastyce wieńcowej”, Warszawa grudzień 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawiona na posiedzeniu w dniu 18.12.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 136/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Trisenox (trójtlenek arsenu) EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa, po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby; wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie leku Trisenox (trójtlenek arsenu) EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby; wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii.

Uzasadnienie

Schematy zawierające trójtlenek arsenu, istotnie zwiększały odsetek całkowitych remisji u chorych ostrą białaczką promielocytową nawrotową lub oporną na leczenie. Stosowanie trójtlenku arsenu we wnioskowanym wskazaniu jest opcją rekomendowaną w wytycznych wielu towarzystw naukowych. Zdaniem Rady wprowadzenie dwóch spośród proponowanych przez wnioskodawcę rozwiązań racjonalizujących koszty [redacted] może zrekompensować koszty inkrementalne związane z refundacją Trisenoxu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trisenox (Arsenicum trioxidum); koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433, w ramach chemioterapii, we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid Receptor-alpha), po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku [redacted], w ramach [redacted], stosowanego [redacted] w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Problem zdrowotny



Ostra białaczka promielocytowa (APL, ICD-10: C.92.4) jest podtypem AML (ostra białaczka szpikowa) o odmiennej biologii i obrazie klinicznym. Klasyczną postacią ostrej białaczki promielocytowej (M3) charakteryzuje: obecność translokacji (15;17), pancytopenia we krwi obwodowej, nasilone objawy skazy krwotocznej, dobra reakcja na leczenie antybiotykiem antracyklinowym oraz ATRA (kwas all-trans retinowy, tretynoina). Ostra białaczka promielocytowa należy do chorób rzadkich. APL stanowi wg różnych źródeł: 5-8% lub ok. 8% ostrych białaczek szpikowych. Wg eksperta przygotowującego opinię dla AOTM, liczba osób ze wskazaniem określonym we wniosku to ok. 50-60 osób, z czego ok. 10 osób wymagałoby leczenia Trisenoxem. [REDACTED]

[REDACTED] Celem leczenia jest uzyskanie remisji całkowitej, a następnie zupełne wyleczenie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Trisenox (grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwnowotworowe, kod ATC: L01XX27), zawiera substancję czynną arsenicum trioxidum). Mechanizm działania produktu Trisenox nie został jeszcze całkowicie poznany. Trójtlenek arsenu powoduje zmiany morfologiczne i fragmentację kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA), charakterystyczne dla apoptozy w ludzkich komórkach białaczki promielocytowej NB4 in vitro. Ponadto trójtlenek arsenu powoduje uszkodzenie lub degradację białka syntezy (białka fuzyjnego) białaczki promielocytowej/receptora alfa kwasu retinowego (PML/RARa)

Alternatywne technologie medyczne

Wytyczne wymieniają szereg opcji, które mogą być zastosowane w indukcji remisji i konsolidacji. W fazie indukcji remisji, jako lek pierwszego wyboru, zaleca się ATO (trójtlenek arsenu) w monoterapii, ewentualnie w skojarzeniu z ATRA. Alternatywą może być przeszczep komórek krwiotwórczych. W fazie konsolidacji natomiast, oprócz ATO (również w skojarzeniu z ATRA) zaleca się: ATRA w skojarzeniu z chemioterapią, ATO w skojarzeniu z chemioterapią, kombinację daunorubicyny lub idarubicyny z mitoksantronem, przeszczep komórek krwiotwórczych. Nie wszystkie wytyczne odnoszą się wprost do nawrotowej lub odpornej postaci APL, co może utrudniać wyłonienie właściwych komparatorów dla ATO. Wnioskodawca wybrał następujące komparatory: ATRA w monoterapii, ATRA w skojarzeniu z chemioterapią, ATO w skojarzeniu z chemioterapią, ATO w skojarzeniu z ATRA oraz chemioterapią.

Wybór większości komparatorów można uznać za uzasadniony, choć w świetle zaleceń zawartych w wytycznych, wnioskodawca powinien również rozważyć uwzględnienie wśród komparatorów transplantacji komórek krwiotwórczych. Wątpliwości może budzić wybór, jako komparatora, ATRA stosowanego w monoterapii. Wytyczne zalecają bowiem stosowanie go wyłącznie w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi, ze względu na znaczną możliwość rozwinięcia się ponownej oporności.

Substancje stosowane w chemioterapii to: cytarabina, idarubicyna znajdujące się w katalogu chemoterapii oraz daunorubicyna oraz mitoksantron sprowadzane w trybie importu docelowego. ATRA również znajduje się w katalogu chemioterapii.

Skuteczność kliniczna

ATO w terapii indukcyjnej

Stosowanie ATO w monoterapii prowadziło do remisji całkowitej (CR) średnio u 82% stosujących go pacjentów. W oparciu o wyniki badań z grupą kontrolną stwierdzono, że schematy zawierające ATO stosowane u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie APL istotnie statystycznie zwiększały odsetek pacjentów z CR, w porównaniu do schematów nie zawierających ATO (ATRA, ATRA+CT). Nie zaobserwowano różnic pomiędzy monoterapią ATO a schematami złożonymi zawierającymi, oprócz ATO, CT (chemioterapia) lub ATRA. Stosowanie ATO prowadziło do uzyskania remisji molekularnej średnio u 74% pacjentów spośród osób z remisją całkowitą. Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ATO i ATO+ATRA w stosunku do tego punktu końcowego; jednocześnie nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami.

Odsetek zgonów u pacjentów leczonych w fazie indukcji ATO wyniósł średnio 28%, ale w poszczególnych badaniach różnił się znacznie (od 4% do 90%). Przeżycie całkowite (OS) w okresie

do 24 miesięcy wynosiło od 30% do 87%, w zależności od badania (średnio 65%). Przeżycie całkowite było istotnie statystycznie dłuższe w grupach, w których stosowano ATO, niż w przypadku stosowania schematu ATRA+CT. Wśród pacjentów leczonych ATO odsetek chorych z nawrotami wynosił średnio 42% (zakres 14% do 83%). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami pacjentów leczonych ATO a przyjmującymi kombinację ATRA+CT. Nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami. Przeżycie wolne od nawrotu choroby (RFS) w grupie ATO wynosiło średnio 73%. RFS dla porównania ATO vs ATO+ATRA był zbliżony (nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami). W pojedynczych badaniach porównawczych, bez randomizacji, wykazano istotną statystycznie redukcję śmiertelności w grupie ATO względem schematów ATRA lub ATRA+CT.

ATO w terapii konsolidacyjnej

Monoterapia ATO stosowana w fazie konsolidacji, po uzyskaniu remisji całkowitej, wydaje się mieć mniejszą skuteczność niż komparatory (CT, ATRA + CT). Wprawdzie analiza porównawcza nie była możliwa, jednak w grupach, które stosowały monoterapię ATO w konsolidacji remisji, średnie ryzyko zgonu oraz nawrotu nominalnie było wyższe niż w grupach, gdzie podawano alternatywne terapie. Korzystniejsze wyniki w porównaniu dla monoterapii ATO uzyskano natomiast dla terapii skojarzonej, zawierającej ATO.

Należy mieć na uwadze, iż dostępne badania, dotyczące stosowania ATO w populacji pacjentów z rAPL (oporna lub nawrotowa ostra białaczka promielocytowa), cechują się niską jakością metodyczną oraz małą liczebnością próby, co utrudnia ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania trójtlenku arsenu w tym wskazaniu. Ponadto w większości badań obserwacyjnych w grupę kontrolną stanowią pacjenci, którym podawano schemat ATRA+CT, określony we wskazaniu rejestracyjnym jako I linia leczenia. W jedynym odnalezionym badaniu RCT o małej liczebności (20), ATO stosowano w obydwu porównywanych grupach (ATO vs ATO+ ATRA), co może nie wystarczać do wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie tej substancji.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie zidentyfikował badań klinicznych IV fazy, pozwalających na ocenę skuteczności praktycznej trójtlenku arsenu.

Bezpieczeństwo stosowania

W przypadku populacji z rAPL, leczonej w fazie indukcji remisji, profil bezpieczeństwa ATO był zbliżony do schematów ATO+ATRA oraz ATRA+CT. Do najpoważniejszych, a jednocześnie najczęściej raportowanych działań niepożądanych trójtlenku arsenu należą: hiperleukocytoza, wydłużenie odstępu QT w EKG, zespół aktywacji leukocytów oraz neuropatia obwodowa. W pojedynczych badaniach obserwowano rzadkie przypadki innych zdarzeń o ciężkim przebiegu, takich jak: krwawienie do mózgu, całkowity blok przedsionkowo-komorowy, zapalenie trzustki i sepsa. W grupie pacjentów nowo zdiagnozowanych, leczonych ATO w fazie indukcji remisji, raportowano istotnie statystycznie mniej działań niepożądanych, związanych z układem pokarmowym (biegunki, wymioty, dysfunkcje wątroby, brak apetytu), a także rzadsze występowanie bólów głowy, bólów kości, suchości skóry, suchości w ustach i wysypki. W przypadku pozostałych działań niepożądanych, związanych z terapią APL, nie zanotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami ATO, ATRA, bądź kombinacją tych leków.

Najczęściej raportowanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia ze strony układu pokarmowego, hiperleukocytoza, suchość w ustach, infekcje. Do najpoważniejszych działań niepożądanych, obserwowanych u pacjentów z nowo zdiagnozowaną APL należały: dysfunkcja wątroby, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) i zespół aktywacji leukocytów.

W przypadku stosowania ATO u pacjentów nowo zdiagnozowanych, w terapii konsolidacyjnej, odsetek pacjentów z hematologicznymi działaniami niepożądanymi w stopniu 4. był w ramieniu, w którym stosowano ATO, istotnie statystycznie mniejszy, podczas gdy niehematologiczne działania niepożądane w stopniu 3. występowały w tej grupie istotnie statystycznie częściej.

W komunikacie FDA udostępnionym w 2001 roku znalazło się ostrzeżenie o możliwości występowania działań niepożądanych charakterystycznych dla trójtlenku arsenu, które mogą prowadzić do zgonu pacjenta, takich jak zaburzenia rytmu serca oraz zespół różnicowania APL. [FDA 2001 komunikat, FDA 2001 list].

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet (BIA) wnioskodawcy jest określenie przewidywanych wydatków, jakie będzie musiał ponieść płatnik publiczny (NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych trójtlenku arsenu (Trisenox) w ramach chemioterapii pacjentów z rAPL.

W analizie przyjęto perspektywę NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono dwa scenariusze: istniejący, w którym ATO finansowane jest w ramach chemioterapii niestandardowej ([REDACTED] pacjentów przyjmuje Trisenox, pozostali chorzy – schematy CT± ATRA) oraz scenariusz nowy, w którym ATO finansowany będzie w ramach chemioterapii (100% pacjentów będzie przyjmować Trisenox). Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ATO w ocenianym wskazaniu, w ramach chemioterapii, [REDACTED]

[REDACTED] Należy mieć na uwadze, że nieprawidłowo wyliczono koszty jednostkowe substancji czynnych, sprowadzanych w trybie importu docelowego, tj.: daunorubicyny i mitoksantronu, co wpływa w niewielkim stopniu na wzrost wydatków NFZ w scenariuszu aktualnym oraz spadek kosztów inkrementalnych, w porównaniu z wynikami BIA wnioskodawcy. Ograniczeniem niniejszej analizy jest także brak bezpośrednich komparatorów dla ATO, w związku z czym porównano go ze schematami stosowanymi w indukcji i konsolidacji remisji w I linii leczenia APL, a także oszacowanie zużycia ATO w indukcji remisji na podstawie badań klinicznych, co może odbiegać od rzeczywistej praktyki klinicznej.

Podmiot odpowiedzialny wnosi o utworzenie [REDACTED]. W aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (w ramach chemioterapii) nie znajduje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inną, ale o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted content]

3.

[Redacted content]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 9 wytycznych klinicznych (polskie, europejskie, brytyjską oraz francuską) zalecających stosowanie monoterapii trójtlenkiem arsenu w leczeniu nawrotowej lub odpornej postaci ostrej białaczki promielocytowej. Prescrire (Francja) ma najbardziej sceptyczny pogląd w stosunku do terapii ATO, optując za przeprowadzeniem dokładnych badań klinicznych potwierdzających skuteczność leku- dotychczas uważana była za równoważną z terapią opartą na ATRA i chemioterapii. PALG dopuszcza stosowanie trójtlenku arsenu tylko w drugiej linii leczenia, gdy terapia ATRA skojarzona z chemioterapią jest nieskuteczna. Odnaleziono dwie rekomendacje, zalecające finansowanie ze środków publicznych substancji czynnej trójtlenek arsenu w przedmiotowym wskazaniu (australijską i francuską). PBAC uznaje trójtlenek arsenu za kluczowy w leczeniu I linii odpornej bądź nawrotowej postaci ostrej białaczki promielocytowej. HAS również zatwierdza refundację ATO, jednak widzi potrzebę oceny kolejnych badań klinicznych, w celu potwierdzenia skuteczności leku.

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

.....

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji

Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4352-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Trisenox (trójtlenek arsenu) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii.”, 6 grudnia 2012 r.

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



Opinia Rady Przejrzystości
nr 286/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego dla Powiatu Trzebnickiego na lata 2011-2015”

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Trzebnickiego na lata 2011-2015”

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i ze względu na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji a przede wszystkim - sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu trzebnickiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym; zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym. Za priorytety programu uznano: wspieranie rodzicielstwa, promocję zdrowia psychicznego w szkołach, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych oraz zapobieganie depresji i samobójstwom.

Planowane działania obejmują: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego (kampania społeczno-edukacyjna), kształtowanie zachowań i stylu życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych (kampania informacyjna w szkołach i wśród rodziców), tworzenie ośrodków poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnienie form pomocy i psychiatrycznej opieki zdrowotnej, aktywizacja osób z zaburzeniami psychicznymi, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Program powinien być finansowany ze środków własnych powiatu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON (Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych) oraz środków własnych realizatorów programu.



Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne coraz częściej występujące w ostatnich latach w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy w tym także program powiatu trzebnickiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie, jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen, każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego, finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga, przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r., proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo, w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom;

tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie, poprzez wczesną interwencję, jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego, były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne, skierowane do dzieci, mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania i samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie ma dostatecznej ilości badań odnośnie do: choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań, w celu porównania ośrodków pobytu dziennego z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się najbardziej skuteczne, przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły one funkcjonowanie społeczne i samodzielność chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej to: zmniejszenie potrzeby hospitalizacji chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu, standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które miały wpływ na wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów oraz zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna i rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny za sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomagane zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje o wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego oraz ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. MetasynTEZA pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie do zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar, stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu trzebnickiego

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Działania, określone w NPOZP, należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem, jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Z treści projektu wynika, że w 2011 roku opracowanych ma zostać 5 programów z zakresu zdrowia psychicznego. Wydaje się, że to właśnie te pięć programów powinno być przesłanych do AOTM w celu zaopiniowania. Oceniany dokument jest raczej strategią Powiatu Trzebnica na podstawie powstawać mają konkretne szczegółowe programy zdrowotne.

Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele z wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez jednostki, będące realizatorami programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z 28 grudnia 2010 r., w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego, określiło strategię działań mających na celu: ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu trzebnickiego było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program w swoich założeniach ma zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

Program ma być finansowany ze środków własnych powiatu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON, środków własnych realizatorów programu, przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczy.
- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowi cała społeczność powiatu trzebnickiego. Program ma w swoich założeniach, zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na

rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziono, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Trzebnickiego na lata 2011-2015” realizowany przez: Powiat Trzebnica nr: AOTM-OT-441-240/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 287/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego
w Powiecie Gostyńskim w latach 2011 - 2015”

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Gostyńskim w latach 2011 - 2015”

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu gostyńskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główny cele stanowią promocja i ochrona zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu. Jako cele szczegółowe przyjęto: upowszechnienie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu oraz zapobieganie zaburzeniom psychicznym. Populację programu stanowią: osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym, dzieci i młodzież oraz dorośli mieszkańcy powiatu gostyńskiego.

Planowane działania obejmują: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego (kampania społeczno-edukacyjna), rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych (kampania informacyjna w szkołach i wśród rodziców), zapobieganie zaburzeniom psychicznym przez akcje edukacyjne, tworzenie ośrodków poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnianie form pomocy i psychiatrycznej opieki zdrowotnej, aktywizacja osób z zaburzeniami psychicznymi, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Program powinien być finansowany ze środków własnych powiatu,



środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON (Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych) oraz środków własnych realizatorów programu.

Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne coraz częściej występujące w ostatnich latach w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy w tym także program powiatu gostyńskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie, jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen, każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego, finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga, przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r., proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo, w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą

przyczynić się dodatkowo działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie, poprzez wczesną interwencję, jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego, były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne, skierowane do dzieci, mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność w przypadku zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania i samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu: deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie dostatecznej ilości badań odnośnie do choroby; afektywnej dwubiegunowej, demencji i schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań, w celu porównania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły one funkcjonowanie społeczne i samodzielność chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej to: zmniejszenie potrzeby hospitalizacji chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej i większe zaangażowanie chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją, uzgodnione na międzynarodowym szczeblu, standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które miały wpływ na leczenie pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów oraz zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny ze sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie do terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomagane zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy, niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje o wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego oraz ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości do powrotu do pracy. Badania wykazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie do zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar, stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne,

psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu gostyńskiego

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2011–2015. Działania, określone w NPOZP, należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem, jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo obszernie, ale nieprecyzyjnie zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nie jest nakierowany na jeden lub kilka problemów zdrowotnych z obszaru zdrowia psychicznego. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Kilkakrotnie wspomina się o przygotowaniu i przeprowadzeniu programów profilaktycznych, których treści są dokładnie przedstawione w punktach harmonogramu. Wydaje się, że to właśnie programy, zawarte w harmonogramie powinny być przesłane do Agencji w celu zaopiniowania. Oceniany dokument jest raczej strategią Powiatu Gostyń, na podstawie powstawać mają konkretne szczegółowe programy zdrowotne. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele z wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez jednostki, będące realizatorami programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011–2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z 28 grudnia 2010 r., w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego, określiło strategię działań mających na celu: ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu gostyńskiego było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program w swoich założeniach, ma zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczą.
- II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowią osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń

zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym, dzieci i młodzież oraz dorośli mieszkańcy Powiatu Gostyńskiego. Program ma w swoich założeniach zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziano, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli) i przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono jednak kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji programu.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Gostyńskim w latach 2011 - 2015” realizowany przez Powiat Gostyń, nr: AOTM-OT-441-242/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 288/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Gminny program ochrony zdrowia
psychicznego na lata 2012 - 2015” gminy Strzegom

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Gminny program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2012 - 2015” gminy Strzegom

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i ze względu na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Strzegom w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym; zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym. Za priorytety programu uznano: wspieranie rodzicielstwa, promocję zdrowia psychicznego w szkołach, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych oraz zapobieganie depresji i samobójstwom.

Planowane działania obejmują: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego (kampania społeczno-edukacyjna), kształtowanie zachowań i stylu życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych (kampania informacyjna w szkołach i wśród rodziców), zapobieganie zaburzeniom psychicznym przez akcje edukacyjne, tworzenie ośrodków poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnienie form pomocy i psychiatrycznej opieki zdrowotnej, aktywizacja osób z zaburzeniami psychicznymi, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program powinien być finansowany ze środków gminy Strzegom, środków własnych realizatorów zadań, środków publicznych oraz środków NFZ w ramach zawartych kontraktów.



Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne coraz częściej, występujące w ostatnich latach w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy w tym także program gminy Strzegom, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie, jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen, każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego, finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga, przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r., proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo, w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom;

tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie, poprzez wczesną interwencję, jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego, były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne, skierowane do dzieci, mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania i samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie dostatecznej ilości badań odnośnie do: choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczeniowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań, w celu porównania ośrodków pobytu dziennego z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły one funkcjonowanie społeczne i samodzielność chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej to: zmniejszenie potrzeby hospitalizacji osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją, uzgodnione na międzynarodowym szczeblu, standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów oraz zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny za sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie do terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej stosunku skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomaganie jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje o wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego oraz ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie do zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar, stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Strzegom

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2011–

2015. Działania, określone w NPOZP, należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem, jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo obszernie, ale nieprecyzyjnie zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nie jest nakierowany na jeden lub kilka problemów zdrowotnych z obszaru zdrowia psychicznego. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W programie nie jest zdefiniowana nawet populacja docelowa. Wydaje się jednak, że beneficjentami mają być mieszkańcy gminy Strzegom. Jednak nie do końca wiadomo, czy wszyscy mieszkańcy, czy też tylko ci z problemami związanymi z szerokokorozumianym zdrowiem psychicznym.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Oceniany dokument jest raczej strategią Gminy Strzegom, na podstawie których mają powstać szczegółowe programy zdrowotne.

Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele z wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez jednostki, będące realizatorami programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z 28 grudnia 2010 r., w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego, określiło strategię działań mających na celu: ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu Gminy Strzegom było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program w swoich założeniach ma zintegrować na poziomie gminy, działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców gminy.

Źródłem finansowania zadań zawartych w Programie będą środki własne gminy, środki własne realizatorów zadań, środki publiczne, środki NFZ, w ramach zawartych kontraktów, przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczy.

II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Populacja docelowa nie została dokładnie określona i wskazana. Program ma w swoich założeniach, zintegrować na poziomie gminy działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców gminy (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziono, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli) i przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono jednak kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji założeń programu.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny program ochrony zdrowia psychicznego na lata 2012 - 2015” realizowany przez Gminę Strzegom nr: AOTM-OT-441-14/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 289/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego w Powiecie Nowomiejskim na lata 2012 - 2015”
powiatu Nowe Miasto Lubawskie

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Nowomiejskim na lata 2012 - 2015” powiatu Nowe Miasto Lubawskie

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i częściowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu Nowe Miasto Lubawskie w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wieloletniej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej. Jako cele szczegółowe wskazano: upowszechnienie wiedzy a temat zdrowia psychicznego, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi, aktywizacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi, upowszechnienie zróżnicowanych form pomocy i wsparcia społecznego.

Planowane działania obejmują: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego (kampania społeczno-informacyjna), zapobieganie zaburzeniom psychicznym przez akcje edukacyjne, tworzenie ośrodków poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnienie form pomocy i psychiatrycznej opieki zdrowotnej, aktywizacje osób z zaburzeniami psychicznymi, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi.

Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program powinien być finansowany ze środków własnych powiatu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON (Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych) oraz środków własnych realizatorów programu.



Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne, występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy, w tym także program powiatu nowomiejskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen, każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego, finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga, przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r., proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom;

tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie, poprzez wczesną interwencję, jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego, były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania i samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie ma dostatecznej ilości badań odnośnie choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczipionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań, w celu porównania ośrodków pobytu dziennego z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się najbardziej skuteczne, przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły one funkcjonowanie społeczne i samodzielność chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej to: zmniejszenie potrzeby hospitalizacji chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej i większe zaangażowanie chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją, uzgodnione na międzynarodowym szczeblu, standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów oraz zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna i rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny ze sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie do terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomagane zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje o wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego oraz ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości do powrotu do pracy. Badania wykazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. MetasynTEZA pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie do zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar, stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje zarówno jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2011–2015. Działania, określone w NPOZP, należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem, jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo obszernie, ale nieprecyzyjnie problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Kilkakrotnie wspomina się o przygotowaniu i przeprowadzeniu programów profilaktycznych, których treści są nawet dokładnie przedstawione w punkcie harmonogram. Oceniany dokument jest raczej strategią Powiatu Nowe Miasto Lubawskie na podstawie powstawać mają konkretne szczegółowe programy zdrowotne.

Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez dane jednostki będące realizatorami programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu Nowego Miasta Lubawskiego było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program ma w swoich założeniach, zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

Program ma być finansowany ze środków własnych powiatu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON, środków własnych realizatorów programu, przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczy.

II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Program ma w swoich założeniach, na poziomie powiatu, zintegrować działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziono, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli) i przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono jednak kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego w Powiecie Nowomiejskim na lata 2012 - 2015” realizowany przez: Powiat Nowe Miasto Lubawskie, nr: AOTM-OT-441-15/2012, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 290/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Powiatowy Programu Ochrony Zdrowia
Psychicznego na lata 2011-2015” powiatu Góra

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” powiatu Góra

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i częściowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu górowskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główny cel stanowi promocja i ochrona zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu. Jako cele szczegółowe przyjęto: upowszechnienie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu oraz zapobieganie zaburzeniom psychicznym. Programem mają zostać objęci mieszkańcy z terenu powiatu górowskiego: osoby chore psychicznie, osoby upośledzone psychicznie, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy niezbędnej do życia w środowisku rodzinnym i społecznym; dzieci i młodzież niepełnosprawna.

Planowane działania obejmują: kampanię społeczno-edukacyjną, tworzenie ośrodków poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnienie form pomocy i psychiatrycznej opieki zdrowotnej, aktywizację osób z zaburzeniami psychicznymi, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Program powinien być finansowany ze środków własnych powiatu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków PFRON (Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych) oraz środków własnych realizatorów programu.



Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne coraz częściej występujące w ostatnich latach w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy, także ten w tym także powiatu górowskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie, jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen, każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego, finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga, przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r., proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo, w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom;

tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie, poprzez wczesną interwencję, jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego, były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne, skierowane do dzieci, mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania i samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie ma dostatecznej ilości badań odnośnie do: choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczeniowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań, w celu porównania ośrodków pobytu dziennego z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej, przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły one funkcjonowanie społeczne i samodzielność chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej to: zmniejszenie potrzeby hospitalizacji chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej i większe zaangażowanie chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją, uzgodnione na międzynarodowym szczeblu, standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które miały wpływ na wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów oraz zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny za sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna i rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie do terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują, że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomaganie było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomaganie jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy, niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia jest IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje o wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyn-tezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego oraz ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości, do powrotu do pracy. Badania wykazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasyn-teza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie do zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar, stanowią tylko ułamek wszystkich ataków.. Problem ma poważne konsekwencje zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu Góra

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2011–2015. Działania, określone w NPOZP, należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo obszernie, ale nieprecyzyjnie zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nie jest nakierowany na jeden lub kilka problemów zdrowotnych z obszaru zdrowia psychicznego. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Kilkakrotnie wspomina się o przygotowaniu i przeprowadzeniu programów profilaktycznych, których treści są dokładnie przedstawione w punktach harmonogramu. Wydaje się, że to właśnie programy, zawarte w harmonogramie, powinny być przesłane do Agencji w celu zaopiniowania. Oceniany dokument jest raczej strategią Powiatu Góra na podstawie której mają powstawać konkretne szczegółowe programy zdrowotne. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez dane jednostki będące realizatorami programu.

Niemniej jednak, program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z 28 grudnia 2010 r., w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego, określiło strategię działań mających na celu: ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu Góra było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program ma w swoich założeniach, na poziomie powiatu, zintegrować działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczy.

II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowią osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym, dzieci i młodzież oraz dorośli mieszkańcy Powiatu Góra. Program ma w swoich

założeniach, zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziono, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli) i przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono jednak kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji programu.

.....
[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 „Powiatowy Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowany przez Powiat Góra, nr: AOTM-OT-441-23/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości
nr 291/2012 z dnia 18 grudnia 2012
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia
Psychicznego na lata 2012-2015” powiatu Bochnia

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” powiatu Bochnia.

Uzasadnienie

Podstawą i głównym celem programu jest realizacja zapisanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia priorytetów zdrowotnych w zakresie ochrony zdrowia psychicznego („Priorytety promocji zdrowia psychicznego w ochronie zdrowia”, Ministerstwo Zdrowia; Warszawa 2011 r.) oraz zadań zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program nie zawiera jednak adekwatnej definicji problemu zdrowotnego i z uwagi na brak wystarczającej jasności w określeniu głównych i cząstkowych celów programu, ich wzajemnej relacji oraz sposobów ich realizacji, nie może być w obecnej wersji ani poprawnie oceniony zgodnie z metodologią AOTM, ani tym bardziej rekomendowany. Program nie zawiera budżetu. Niepodobna więc stwierdzić, czy i w jakiej mierze możliwa jest skuteczna realizacja tego programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu bocheńskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: opracowanie norm uwzględniających potrzeby ludności powiatu w zakresie zdrowia psychicznego i opieki psychiatrycznej, dostosowanie do nich powiatu oraz skoordynowanie działalności różnych form wsparcia społecznego i aktywizacji zawodowej. Jako cele szczegółowe wskazano: upowszechnienie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, umożliwienie mieszkańcom powiatu bocheńskiego z problemami psychicznymi ubiegania się o prawny status osoby niepełnosprawnej (aktywizacja społeczna i zawodowa, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu, szkolenie dla osób mających kontakt z osobami chorymi psychicznie oraz ich rodzinami (podnoszenie kwalifikacji specjalistów ds. zdrowia psychicznego), stworzenie systemu wsparcia psychicznego poprzez świadczenie usług dziennych z zakresu integracji, aktywizacji oraz wsparcia terapeutycznego, ukierunkowanych na podtrzymanie i rozwijanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia, czynna opieka psychiatryczna, rozwój zróżnicowanych form wsparcia zatrudnienia o przedsiębiorczości społecznej dostosowanych do potrzeb osób z zaburzeniami psychicznymi, realizacja lokalnych programów promocji zdrowia psychicznego.

Planowane działania obejmują: realizację programów profilaktycznych dla uczniów na różnych poziomach edukacyjnych, zajęcia edukacyjne dla nauczycieli, rodziców, dzieci i młodzieży,



poradnictwo psychologiczne i pedagogiczne (indywidualne oraz grupowe), treningi funkcjonowania w codziennym życiu, treningi umiejętności interpersonalnych, współpraca z Bocheńskim Klubem Abstynentów. Program ma być realizowany w latach 2012-2015 i powinien być finansowany ze środków własnych powiatu, Narodowego Funduszu Zdrowia, PFRON (Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych) oraz środków Europejskiego Funduszu Społecznego, Funduszu Pracy oraz środków własnych realizatorów programu, przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne coraz częściej występujące w ostatnich latach w państwach członkowskich Unii. Tego typu programy, w tym także program powiatu bocheńskiego, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne. Nie definiują jednak wyraźnie, jakie problemy zamierzają rozwiązać.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne, a wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Według zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz

na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. pt „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego w Krajach Członkowskich (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu poznania dodatkowych form zapobiegania im.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność w przypadku zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. Nie ma dostatecznej ilości badań w odnośnie do: choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczeniowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje też potrzeba wykonania randomizowanych badań w celu porównania ośrodków pobytu dziennego z innymi formami opieki. Obecnie nie ma przekonujących dowodów na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych.

Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się najbardziej skuteczne, przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Wykazano również, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów,

zwiększa oszczędności..Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług., Nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które miały wpływ na skuteczność leczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny ze sobą elastycznie współpracować. Istotne jest niezagęszczenie mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie do terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe.

Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomagane zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi jest przejawem dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. Modelem indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeniami systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować o gotowości powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków. Problem ma poważne konsekwencje zarówno dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu bocheńskiego

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2011–2015. Działania określone w NPOZP należą do zadań własnych samorządów województw, powiatów i gmin. Program określa szczegółowe zadania i sposób organizowania działalności z zakresu promocji zdrowia psychicznego określone w Rozporządzeniu Rady Ministrów w sprawie sposobu organizowania i prowadzenia działalności w dziedzinie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Zgodnie z tym rozporządzeniem jednostki samorządu terytorialnego zobowiązane są do organizowania i prowadzenia działań w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym.

W projekcie programu bardzo obszernie, ale nie precyzyjnie zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nie jest nakierowany na jeden lub kilka problemów zdrowotnych z obszaru zdrowia psychicznego. Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Kilkakrotnie wspomina się o przygotowaniu i przeprowadzeniu programów profilaktycznych, których treści są dokładnie przedstawione w punktach harmonogramu. Wydaje się, że to właśnie programy zawarte w harmonogramie powinny być przesłane do Agencji w celu zaopiniowania. Oceniany dokument jest raczej strategią Powiatu Bochnia na podstawie mają powstać szczegółowe programy zdrowotne. W związku z tym wydaje się, że nie ma możliwości oceny wspomnianego dokumentu metodami HTA. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Wiele z wymienionych zadań obejmuje też działania realizowane dotychczas przez dane jednostki będące realizatorami programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. W wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Główną ideą programu powiatu bocheńskiego było zinventaryzowanie bazy działań, programów oraz przygotowanie priorytetów i sposobów realizacji zadań określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego. Autorzy podkreślają, że opracowany Program ma w swoich założeniach, zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu.

Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego będzie finansowany z następujących źródeł: Powiat Bocheński, Narodowy Fundusz Zdrowia, PFRON, Europejski Fundusz Społeczny, Fundusz

Pracy, środki własne realizatorów programu, przy czym nie przedstawiono budżetu programu, co stawia pod znakiem zapytania możliwość jego realizacji.

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 słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, nakierowanego przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując dokładnie, których konkretnie dotyczą.

II. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej. Populację docelową dla realizacji programu stanowią osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym, dzieci i młodzież oraz dorośli mieszkańcy Powiatu Bocheńskiego. Program ma w swoich założeniach, zintegrować na poziomie powiatu działania sektorów: ochrony zdrowia, pomocy społecznej, pomocy psychologiczno-pedagogicznej, kryzysowej, zatrudnienia i oświaty, na rzecz poprawy zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu (skoordynowanie działań w ochronie zdrowia psychicznego).

III. Skuteczność w zakresie danego problemu zdrowotnego w warunkach danej społeczności jest trudna do wykazania ze względu na słabo zdefiniowany problem zdrowotny. W projekcie nie odniesiono się do kwestii skuteczności planowanych działań. W odnalezionych dowodach naukowych dowiedziono, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności.

IV. Argumentem przemawiającym za optymalnym wykorzystaniem środków jest zaangażowanie w realizację programu jednostek działających w różnych sektorach. W projekcie nie przedstawiono kosztów programu, wymieniając jedynie źródła finansowania zadań w nim zawartych.

V. Przedstawiono informacje dotyczące monitorowania i sprawozdawczości w postaci corocznych raportów dotyczących realizacji programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” realizowany przez Powiat Bochnia, nr: AOTM-OT-441-62/2012, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 137/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu:
leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL)
u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą
po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych
cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na
przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących
się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Evoltra (klofarabina) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów.

Jednocześnie Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu w ramach programu lekowego. Do czasu utworzenia programu lek powinien być utrzymany do refinansowania w ramach programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej.

Uzasadnienie

Rada negatywnie ustosunkowała się do wniosku z uwagi na fakt, że w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii nowotworów nie jest możliwe wyselekcjonowanie grupy docelowej dla wnioskowanej technologii lekowej, tj. we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporna na leczenie choroba po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji, pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych.

Klofarabina, zarówno w monoterapii jak i programach wielolekowych, pomimo znacznej toksyczności, jest lekiem pozwalającym uzyskać u blisko 50% pacjentów długotrwałą (średnio roczną) remisję częściową (w większości prawie całkowitą) i całkowitą. Pozytywny efekt leczniczy stwarza chorym szansę na wyleczenie, szczególnie w grupie zakwalifikowanych do transplantacji macierzystych komórek krwiotwórczych.



Jednocześnie Rada Przejrzystości sugeruje podjęcie starań o obniżenie przez producenta ceny leku do poziomu pozwalającego na osiągnięcie efektywności kosztowej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Evoltra (klofarabina); koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 1 mg/ml (20 mg/20 ml) we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych.

Wskazanie przedstawione w zleceniu MZ jest zgodne ze wskazaniem z wniosku refundacyjnego przekazanego przez firmę Genzyme do MZ dnia 26.04.2012.

Problem zdrowotny

ICD-10: C91.0 - Ostra białaczka limfoblastyczna.

Ostre białaczki limfoblastyczne (ang. acute lymphoblastic leukemia; ALL) są nowotworami wywodzącymi się z prekursorów (limfoblastów) linii limfocytów B lub T, złożonymi z komórek blastycznych małej lub średniej wielkości, ze skąpą cytoplazmą o różnym zagęszczeniu chromatyny i małymi jąderkami, które zasiedlają głównie szpik i krew.

Według danych epidemiologicznych, przedstawionych w raportach Centrum Onkologii w Warszawie, białaczka limfatyczna jest najczęściej rejestrowanym w Polsce nowotworem występującym u dzieci. W roku 2009 współczynnik standaryzowany dla zachorowań na białaczkę limfatyczną wynosił 3,2/100 000 w populacji chłopców w wieku do 19 lat i 2,8/100 000 u dziewczynek w wieku do 19 lat. Liczba zachorowań na białaczkę limfatyczną jest wysoka w pierwszych latach życia, potem stopniowo maleje i wzrasta ponownie po 40 roku życia. W 2009 roku w Polsce zarejestrowano 1 628 nowych przypadków białaczki limfatycznej. Standaryzowany współczynnik zgonów z powodu białaczki limfoblastycznej w populacji męskiej i żeńskiej w wieku do 19 roku życia w Polsce w 2009 r. wyniósł odpowiednio 0,6/100 000 (24 przypadki) oraz 0,4/100 000 (15 przypadków).

Głównym celem terapeutycznym w przebiegu ostrej białaczki limfoblastycznej jest uzyskanie odpowiedzi na leczenie (remisja choroby), a następnie przeprowadzenie przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych (hematopoetycznych) (HSCT), który może zapewnić długotrwałe wyleczenie i skutkiem tego, dłuższe przeżycie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Evoltra (klofarabina), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; dawka leku: 1 mg/ml (20 mg/20 ml); 1 fiolka po 20 ml; EAN: 5909990710997.

Klofarabina jest antymetabolitem nukleozydu puryn. Uważa się, że jej aktywność przeciwnowotworowa wynika z 3 mechanizmów:

- zahamowanie polimerazy DNA α powodujące zatrzymanie wydłużania łańcucha DNA i (lub) syntezy/naprawy DNA;
- zahamowanie reduktazy rybonukleotydomowej wraz z obniżeniem puli komórkowych trifosforanów deoksyrybonukleotydomowych (dNTP);
- przerwanie integralności błony mitochondriów z uwolnieniem cytochromu C i innych czynników proapoptotycznych prowadzące do zaprogramowanej śmierci komórek nawet w przypadku limfocytów nie dzielących się.

Produkt leczniczy Evoltra został dopuszczony do obrotu 29 maja 2006 r. zgodnie z procedurą „dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach”, podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V. Posiada on status leku sierocego.

W Stanach Zjednoczonych i Kanadzie lek został zarejestrowanych pod nazwą Clolar. Produkt leczniczy Clolar (klofarabina) został zarejestrowany przez FDA 28 grudnia 2004 r. we wskazaniu: „leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży od 1 do 21 roku życia, z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli leczenia” (III linia leczenia chemioterapeutycznego).

Otrzymane dane wskazują, iż w latach 2009, 2010 oraz w miesiącach od stycznia do listopada 2011 roku preparatem Evoltra® (klofarabina) we wskazaniu C91.0 zgodnym z kodem rozpoznania ICD-10 w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa leczonych było odpowiednio 6, 12 i 2 pacjentów. Ogółem w latach 2009, 2010, I-X.2011 substancjami czynnymi we wskazaniu C91.0 - zgodnym z kodem rozpoznania ICD-10 w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa leczonych było odpowiednio: 97, 112 i 99 pacjentów.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi technologią alternatywną dla klofarabiny (zalecanej w terapii skojarzonej z cyklofosfamidem i etopozydem) jest nelarabina, stosowana w przypadku pacjentów z nawrotową, ostrą T-komórkową białaczką limfoblastyczną. Eksperci dodatkowo wskazują, że wnioskowana technologia może zastąpić protokół IDA-FLAG (idarubicyna, fludarabina, G-CSF, cytarybina). Wnioskodawca w przedstawionej analizie jako hipotetyczny komparator uwzględnił również najlepszą dostępną opiekę paliatywną (BSC).

Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

Nie oceniano skuteczności praktycznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie przedstawił instrumentu dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

W analizie kosztów-efektywności wykazano, że uzyskanie dodatkowego roku życia (LYG) wynikające ze stosowania produktu leczniczego Evoltra (klofarabina) w miejsce [REDAKTOWANE] wiąże się z kosztem z perspektywy płatnika publicznego wynoszącym w horyzoncie trwania życia odpowiednio:

- Nelarabina: [REDAKTOWANE], schemat IDA-FLAG: [REDAKTOWANE], BSC: [REDAKTOWANE] przy uwzględnieniu stosowania klofarabiny w skojarzeniu z chemioterapią (cyklofosfamid + etopozyd).
- Nelarabina: [REDAKTOWANE], schemat IDA-FLAG: [REDAKTOWANE], BSC: [REDAKTOWANE] przy uwzględnieniu stosowania klofarabiny w monoterapii.

W analizie kosztów-użyteczności wykazano że uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALYG) wynikające ze stosowania produktu leczniczego Evoltra (klofarabina) w miejsce [REDAKTOWANE] wiąże się z kosztem z perspektywy płatnika publicznego wynoszącym w horyzoncie trwania życia odpowiednio:

- Nelarabina: [REDAKTOWANE], schemat IDA-FLAG: [REDAKTOWANE], BSC: [REDAKTOWANE] przy uwzględnieniu stosowania klofarabiny w skojarzeniu z chemioterapią (cyklofosfamid + etopozyd),
- Nelarabina: [REDAKTOWANE], schemat IDA-FLAG: [REDAKTOWANE], BSC: [REDAKTOWANE] przy uwzględnieniu stosowania klofarabiny w monoterapii.

Wyniki analizy progowej pokazują, że:

- cena zbytu netto ustalona zgodnie z §5 ust 2 pkt 4 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań (dla progu 99 543 zł) wynosi:
 - z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), względem odpowiednio [REDAKTOWANE], dla:
 - Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDAKTOWANE];
 - Klofarabiny w monoterapii: [REDAKTOWANE];
 - z perspektywy płatnika (NFZ+pacjent), względem odpowiednio [REDAKTOWANE], dla:

- Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDACTED];
- Klofarabiny w monoterapii: [REDACTED];
- cena zbytu netto ustalona zgodnie z §5 ust 2 pkt 4 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań (dla progu 105 801 zł) wynosi:
 - z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), względem odpowiednio [REDACTED], dla:
 - Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDACTED];
 - Klofarabiny w monoterapii: [REDACTED];
 - z perspektywy płatnika (NFZ+pacjent), względem odpowiednio [REDACTED], dla:
 - Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDACTED];
 - Klofarabiny w monoterapii: [REDACTED];
- cena zbytu netto ustalona zgodnie z §5 ust 6 pkt 3 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań wynosi:
 - z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) dla:
 - Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDACTED];
 - Klofarabiny w monoterapii: [REDACTED];
 - z perspektywy płatnika (NFZ+pacjent) dla:
 - Klofarabiny w terapii skojarzonej: [REDACTED];
 - Klofarabiny w monoterapii: [REDACTED].

Wpływ na budżet płatnika

Podmiot wnioskuje o utworzenie nowej grupy limitowej wyłącznie dla produktu leczniczego Evoltra, 1 fiołka leku po 20 ml w opakowaniu (EAN 5909990710997).

Scenariusz najbardziej prawdopodobny (scenariusz minimalny – maksymalny) – klofarabina stosowana w monoterapii.

Przy założeniu stosowania klofarabiny w monoterapii i przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji docelowej, realizacja nowego scenariusza zakładającego finansowanie ze środków publicznych preparatu Evoltra (w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów) w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą spowoduje wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego (NFZ) o wartość:

[REDACTED]

oraz wiąże się z dodatkowymi nakładami finansowymi z perspektywy pacjenta wynoszącymi:

[REDACTED]

Scenariusz najbardziej prawdopodobny (scenariusz minimalny – maksymalny) – klofarabina stosowana w terapii skojarzonej – schemat Locatelli.

Przy założeniu stosowania klofarabiny w schemacie wg. Locatelli (w skojarzeniu z cyklofosfamidem i etopozydem) i przy uwzględnieniu najbardziej prawdopodobnej wielkości populacji docelowej, realizacja nowego scenariusza zakładającego finansowanie ze środków publicznych produktu

leczniczego Evoltra (w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów) w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą spowoduje wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego (NFZ) o wartość:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

oraz wiąże się z dodatkowymi nakładami finansowymi z perspektywy pacjenta wynoszącymi:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż wdrożenie podstawowych proponowanych rozwiązań z zakresu refundacji leków uwolni środki finansowe płatnika publicznego w wysokości:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Środki finansowe płatnika publicznego uwolnione w związku z wdrożeniem propozycji racjonalizacyjnych są wyższe od dodatkowych kosztów analizy wpływu na budżet w opcji 1. o:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDAKTOWANE]

Środki finansowe płatnika publicznego uwolnione w związku z wdrożeniem propozycji racjonalizacyjnych są wyższe od dodatkowych kosztów analizy wpływu na budżet w opcji 2. o:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania klofarabiny w leczeniu dzieci i młodzieży z ALL: wytyczne amerykańskie NCI i NCCN oraz francuską rekomendację Prescrire. Wszystkie były pozytywne. W wytycznych amerykańskich (NCI 2012) podkreślono, że połączenie klofarabiny, cyklofosfamidu i etopozydu w leczeniu pacjentów pediatrycznych wiązało się z uzyskaniem remisji u ponad 50% pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie ALL. W rekomendacji francuskiej natomiast zwrócono uwagę na częste i niekiedy poważne działania niepożądane towarzyszące terapii klofarabiną.

Nie odnaleziono rekomendacji ekonomicznych.

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

.....
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr: AOTM-OT-4350-12/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Evoltra (klofarabina) we wskazaniu: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi, u chorych kwalifikujących się do przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych”, Warszawa, dnia 06.12.2012r.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawiona na posiedzeniu w dniu 18.12.2012r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 136/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Trisenox (trójtlenek arsenu) EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa, po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby; wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie leku Trisenox (trójtlenek arsenu) EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby; wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii. Lek powinien być [REDACTED] dla pacjenta, w ramach [REDACTED].

Uzasadnienie

Schematy zawierające trójtlenek arsenu, istotnie zwiększały odsetek całkowitych remisji u chorych ostrą białaczką promielocytową nawrotową lub oporną na leczenie. Stosowanie trójtlenku arsenu we wnioskowanym wskazaniu jest opcją rekomendowaną w wytycznych wielu towarzystw naukowych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Trisenox (Arsenicum trioxidum); koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433, w ramach chemioterapii, we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu PML/RAR-alfa (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid Receptor-alpha), po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leku [REDACTED] w ramach [REDACTED], stosowanego [REDACTED] w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Problem zdrowotny

Ostra białaczka promielocytowa (APL, ICD-10: C.92.4) jest podtypem AML (ostra białaczka szpikowa) o odmiennej biologii i obrazie klinicznym. Klasyczną postacią ostrej białaczki promielocytowej (M3) charakteryzuje: obecność translokacji (15;17), pancytopenia we krwi obwodowej, nasilone objawy skazy krwotocznej, dobra reakcja na leczenie antybiotykiem antracyklinowym oraz ATRA (kwas all-



trans retinowy, tretynoina). Ostra białaczka promielocytowa należy do chorób rzadkich. APL stanowi wg różnych źródeł: 5-8% lub ok. 8% ostrych białaczek szpikowych. Wg eksperta przygotowującego opinię dla AOTM, liczba osób ze wskazaniem określonym we wniosku to ok. 50-60 osób, z czego ok. 10 osób wymagałoby leczenia Trisenoxem. [REDACTED]

[REDACTED] Celem leczenia jest uzyskanie remisji całkowitej, a następnie zupełne wyleczenie.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Trisenox (grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwnowotworowe, kod ATC: L01XX27), zawiera substancję czynną arsenicum trioxidum). Mechanizm działania produktu Trisenox nie został jeszcze całkowicie poznany. Trójtlenek arsenu powoduje zmiany morfologiczne i fragmentację kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA), charakterystyczne dla apoptozy w ludzkich komórkach białaczki promielocytowej NB4 in vitro. Ponadto trójtlenek arsenu powoduje uszkodzenie lub degradację białka syntezy (białka fuzyjnego) białaczki promielocytowej/receptora alfa kwasu retinowego (PML/RARa)

Alternatywne technologie medyczne

Wytyczne wymieniają szereg opcji, które mogą być zastosowane w indukcji remisji i konsolidacji. W fazie indukcji remisji, jako lek pierwszego wyboru, zaleca się ATO (trójtlenek arsenu) w monoterapii, ewentualnie w skojarzeniu z ATRA. Alternatywą może być przeszczep komórek krwiotwórczych. W fazie konsolidacji natomiast, oprócz ATO (również w skojarzeniu z ATRA) zaleca się: ATRA w skojarzeniu z chemioterapią, ATO w skojarzeniu z chemioterapią, kombinację daunorubicyny lub idarubicyny z mitoksantronem, przeszczep komórek krwiotwórczych. Nie wszystkie wytyczne odnoszą się wprost do nawrotowej lub odpornej postaci APL, co może utrudniać wyłonienie właściwych komparatorów dla ATO. Wnioskodawca wybrał następujące komparatory: ATRA w monoterapii, ATRA w skojarzeniu chemioterapią, ATO w skojarzeniu z chemioterapią, ATO w skojarzeniu ATRA oraz chemioterapia.

Wybór większości komparatorów można uznać za uzasadniony, choć w świetle zaleceń zawartych w wytycznych, wnioskodawca powinien również rozważyć uwzględnienie wśród komparatorów transplantacji komórek krwiotwórczych. Wątpliwości może budzić wybór, jako komparatora, ATRA stosowanego w monoterapii. Wytyczne zalecają bowiem stosowanie go wyłącznie w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi, ze względu na znaczną możliwość rozwinięcia się ponownej oporności.

Substancje stosowane w chemioterapii to: cytarabina, idarubicyna znajdujące się w katalogu chemoterapii oraz daunorubicyna oraz mitoksantron sprowadzane w trybie importu docelowego. ATRA również znajduje się w katalogu chemioterapii.

Skuteczność kliniczna

ATO w terapii indukcyjnej

Stosowanie ATO w monoterapii prowadziło do remisji całkowitej (CR) średnio u 82% stosujących go pacjentów. W oparciu o wyniki badań z grupą kontrolną stwierdzono, że schematy zawierające ATO stosowane u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie APL istotnie statystycznie zwiększały odsetek pacjentów z CR, w porównaniu do schematów nie zawierających ATO (ATRA, ATRA+CT). Nie zaobserwowano różnic pomiędzy monoterapią ATO a schematami złożonymi zawierającymi, oprócz ATO, CT (chemioterapia) lub ATRA. Stosowanie ATO prowadziło do uzyskania remisji molekularnej średnio u 74% pacjentów spośród osób z remisją całkowitą. Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ATO i ATO+ATRA w stosunku do tego punktu końcowego; jednocześnie nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami.

Odsetek zgonów u pacjentów leczonych w fazie indukcji ATO wynosił średnio 28%, ale w poszczególnych badaniach różnił się znacznie (od 4% do 90%). Przeżycie całkowite (OS) w okresie do 24 miesięcy wynosiło od 30% do 87%, w zależności od badania (średnio 65%). Przeżycie całkowite było istotnie statystycznie dłuższe w grupach, w których stosowano ATO, niż w przypadku stosowania schematu ATRA+CT. Wśród pacjentów leczonych ATO odsetek chorych z nawrotami wynosił średnio 42% (zakres 14% do 83%). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami pacjentów

leczonych ATO a przyjmującymi kombinację ATRA+CT. Nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami. Przeżycie wolne od nawrotu choroby (RFS) w grupie ATO wynosiło średnio 73%. RFS dla porównania ATO vs ATO+ATRA był zbliżony (nie odnaleziono danych dla porównania ATO z innymi opcjami). W pojedynczych badaniach porównawczych, bez randomizacji, wykazano istotną statystycznie redukcję śmiertelności w grupie ATO względem schematów ATRA lub ATRA+CT.

ATO w terapii konsolidacyjnej

Monoterapia ATO stosowana w fazie konsolidacji, po uzyskaniu remisji całkowitej, wydaje się mieć mniejszą skuteczność niż komparatory (CT, ATRA + CT). Wprawdzie analiza porównawcza nie była możliwa, jednak w grupach, które stosowały monoterapię ATO w konsolidacji remisji, średnie ryzyko zgonu oraz nawrotu nominalnie było wyższe niż w grupach, gdzie podawano alternatywne terapie. Korzystniejsze wyniki w porównaniu dla monoterapii ATO uzyskano natomiast dla terapii skojarzonej, zawierającej ATO.

Należy mieć na uwadze, iż dostępne badania, dotyczące stosowania ATO w populacji pacjentów z rAPL (oporna lub nawrotowa ostra białaczka promielocytowa), cechują się niską jakością metodyczną oraz małą liczebnością próby, co utrudnia ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania trójtlenku arsenu w tym wskazaniu. Ponadto w większości badań obserwacyjnych w grupę kontrolną stanowią pacjenci, którym podawano schemat ATRA+CT, określony we wskazaniu rejestracyjnym jako I linia leczenia. W jedynym odnalezionym badaniu RCT o małej liczebności (20), ATO stosowano w obydwu porównywanych grupach (ATO vs ATO+ ATRA), co może nie wystarczać do wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie tej substancji.

Skuteczność praktyczna

Wnioskodawca nie zidentyfikował badań klinicznych IV fazy, pozwalających na ocenę skuteczności praktycznej trójtlenku arsenu.

Bezpieczeństwo stosowania

W przypadku populacji z rAPL, leczonej w fazie indukcji remisji, profil bezpieczeństwa ATO był zbliżony do schematów ATO+ATRA oraz ATRA+CT. Do najpoważniejszych, a jednocześnie najczęściej raportowanych działań niepożądanych trójtlenku arsenu należą: hiperleukocytoza, wydłużenie odstępu QT w EKG, zespół aktywacji leukocytów oraz neuropatia obwodowa. W pojedynczych badaniach obserwowano rzadkie przypadki innych zdarzeń o ciężkim przebiegu, takich jak: krwawienie do mózgu, całkowity blok przedsionkowo-komorowy, zapalenie trzustki i sepsa. W grupie pacjentów nowo zdiagnozowanych, leczonych ATO w fazie indukcji remisji, raportowano istotnie statystycznie mniej działań niepożądanych, związanych z układem pokarmowym (biegunki, wymioty, dysfunkcje wątroby, brak apetytu), a także rzadsze występowanie bólów głowy, bólów kości, suchości skóry, suchości w ustach i wysypki. W przypadku pozostałych działań niepożądanych, związanych z terapią APL, nie zanotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami ATO, ATRA, bądź kombinacją tych leków.

Najczęściej raportowanymi działaniami niepożądanymi były: zaburzenia ze strony układu pokarmowego, hiperleukocytoza, suchość w ustach, infekcje. Do najpoważniejszych działań niepożądanych, obserwowanych u pacjentów z nowo zdiagnozowaną APL należały: dysfunkcja wątroby, zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC) i zespół aktywacji leukocytów.

W przypadku stosowania ATO u pacjentów nowo zdiagnozowanych, w terapii konsolidacyjnej, odsetek pacjentów z hematologicznymi działaniami niepożądanymi w stopniu 4. był w ramieniu, w którym stosowano ATO, istotnie statystycznie mniejszy, podczas gdy niehematologiczne działania niepożądane w stopniu 3. występowały w tej grupie istotnie statystycznie częściej.

W komunikacie FDA udostępnionym w 2001 roku znalazło się ostrzeżenie o możliwości występowania działań niepożądanych charakterystycznych dla trójtlenku arsenu, które mogą prowadzić do zgonu pacjenta, takich jak zaburzenia rytmu serca oraz zespół różnicowania APL. [FDA 2001 komunikat, FDA 2001 list].

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet (BIA) wnioskodawcy jest określenie przewidywanych wydatków, jakie będzie musiał ponieść płatnik publiczny (NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych trójtlenku arsenu (Trisenox) w ramach chemioterapii pacjentów z rAPL.

W analizie przyjęto perspektywę NFZ w 3-letnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono dwa scenariusze: istniejący, w którym ATO finansowane jest w ramach chemioterapii niestandardowej ([REDACTED] pacjentów przyjmuje Trisenox, pozostali chorzy – schematy CT± ATRA) oraz scenariusz nowy, w którym ATO finansowany będzie w ramach chemioterapii (100% pacjentów będzie przyjmować Trisenox). Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ATO w ocenianym wskazaniu, w ramach chemioterapii, [REDACTED]

[REDACTED] Należy mieć na uwadze, że nieprawidłowo wyliczono koszty jednostkowe substancji czynnych, sprowadzanych w trybie importu docelowego, tj.: daunorubicyny i mitoksantronu, co wpływa w niewielkim stopniu na wzrost wydatków NFZ w scenariuszu aktualnym oraz spadek kosztów inkrementalnych, w porównaniu z wynikami BIA wnioskodawcy. Ograniczeniem niniejszej analizy jest także brak bezpośrednich komparatorów dla ATO, w związku z czym porównano go ze schematami stosowanymi w indukcji i konsolidacji remisji w I linii leczenia APL, a także oszacowanie zużycia ATO w indukcji remisji na podstawie badań klinicznych, co może odbiegać od rzeczywistej praktyki klinicznej.

Podmiot odpowiedzialny wnosi o utworzenie [REDACTED]. W aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia (w ramach chemioterapii) nie znajduje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inną, ale o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 9 wytycznych klinicznych (polskie, europejskie, brytyjską oraz francuską) zalecających stosowanie monoterapii trójtlenkiem arsenu w leczeniu nawrotowej lub odpornej postaci ostrej białaczki promielocytowej. Prescrire (Francja) ma najbardziej sceptyczny pogląd w stosunku do terapii ATO, optując za przeprowadzeniem dokładnych badań klinicznych potwierdzających skuteczność leku- dotychczas uważana była za równoważną z terapią opartą na ATRA i chemioterapii. PALG dopuszcza stosowanie trójtlenku arsenu tylko w drugiej linii leczenia, gdy terapia ATRA skojarzona z chemioterapią jest nieskuteczna. Odnaleziono dwie rekomendacje, zalecające finansowanie ze środków publicznych substancji czynnej trójtlenek arsenu w przedmiotowym wskazaniu (australijską i francuską). PBAC uznaje trójtlenek arsenu za kluczowy w leczeniu I linii odpornej bądź nawrotowej postaci ostrej białaczki promielocytowej. HAS również zatwierdza refundację ATO, jednak widzi potrzebę oceny kolejnych badań klinicznych, w celu potwierdzenia skuteczności leku.

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

.....

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4352-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Trisenox (trójtlenek

arsenu) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 10 amp. po 10 ml; kod EAN: 5909990016433 we wskazaniu: indukcja remisji i konsolidacja ostrej białaczki promielocytowej (ang. Acute Pro-Myelocytic Leucaemia – APL) u dorosłych pacjentów, charakteryzującej się translokacją t(15; 17) i(lub) obecnością genu (ang. Pro-Myelocytic Leukaemia / Retinoic-Acid Receptor – alpha – PML/RAR-alfa) po niepowodzeniu leczenia lub w nawrocie choroby. Wcześniejsze leczenie powinno obejmować stosowanie retinoidu i chemioterapii.”, 6 grudnia 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawiona na posiedzeniu w dniu 18.12.2012r.