



**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

---

**Protokół nr 1/2013**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 7 stycznia 2013 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members present at the meeting]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of council members absent from the meeting]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted name] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)  
[Redacted name]  
[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)



[REDAKTED]

[REDAKTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)

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

[REDAKTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

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

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

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

[REDAKTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTED] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

[REDAKTED] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)

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

[REDAKTED]

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

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

[REDAKTED]

[REDAKTED]

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

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

[REDAKTED]

Inne osoby:

[REDAKTED]

[REDAKTED]

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Tysabri (natalizumab) we wskazaniu: leczenie chorych ze stwardnieniem rozsianym (ICD-10 G35.0).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Humira (adalimumab) we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K 50).

7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Moje dziecko nie chrapie”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Mieszkańców Powiatu Świdnickiego na lata 2011-2015”,
  - 2) „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”,
  - 3) „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych”,
  - 4) „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16 - 17 lat”,
  - 5) „Strategia Miasta Katowice wynikająca z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Program ochrony zdrowia psychicznego”,
  - 2) „Program Promocji Zdrowia Psychicznego dla Gminy Polanicy-Zdrój na lata 2012-2015”,
  - 3) „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015 dla Gminy Busko-Zdrój”,
  - 4) „Program ochrony zdrowia psychicznego dla Dąbrowy Górniczej na lata 2012-2015”,
  - 5) „Regionalny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Województwa Podlaskiego na lata 2012-2015”.
11. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:45 otworzył [REDAKTOR] Rady.

Na wstępie prowadzący poinformował zebranych o powołaniu w skład Rady dwóch nowych członków, oraz przedstawił obecnego na posiedzeniu [REDAKTOR].

**Ad.2.** Z powodu opóźnienia w rozpoczęciu obrad, prowadzący posiedzenie zaproponował następujące zmiany w porządku obrad: w pierwszej kolejności rozpoznane zostaną punkty 5-7 porządku obrad, następnie punkt 4, a w dalszej kolejności punkty 8-10 porządku obrad. Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowane zmiany.

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów, związanego bezpośrednio z tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

**Ad.5.** [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-24/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. 15 ml (20 mg/ml) EAN: 5909990084333 w ramach programu lekowego „Leczenie natalizumabem chorych ze stwardnieniem rozsianym (ICD-10 G35.0)”.

Stanowisko Fundacji NeuroPozytywni przedstawiła [REDAKTOR]

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOR]

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 17 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

**Ad.6.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-22/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem (chLC) (ICD-10 K 50)”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 14 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

**Ad.7.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-4/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO)”.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 13 głosami za, przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-440-6/2012 „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 17 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

**Ad.8.** [REDAKTOWANE] przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-141/2011 „Program badań przesiewowych „Moje dziecko nie chrapie!”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 17 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

**Ad.9.** [REDAKTOWANE] przedstawiła uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-89/2012 „Program ochrony zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu świdnickiego na lata 2011-2015”,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-114/2012 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-128/2012 „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych”,

- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-169/2012 „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-17 lat”,
- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-441-175/2012 „Strategia Miasta Katowice wynikająca z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.

Następnie swoją opinię w odniesieniu do projektów programów zdrowotnych przedstawił [REDAKTOWANE], wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 15 głosów za, przy 2 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,

prowadzący posiedzenie zarządził reasumpcję głosowania w powyższej sprawie tj. opinii dot. projektu programu zdrowotnego „Program ochrony zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu świdnickiego na lata 2011-2015”, na skutek której Rada, w wyniku głosowania 10 głosów za, 7 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,

- 2) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu,
- 5) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu.

**Ad.10.** [REDAKTOWANE] przedstawił uwagi do poszczególnych projektów programów zdrowotnych tj.:

- 1) z Raportu nr: AOTM-OT-441-209/2012 „Program ochrony zdrowia psychicznego”,
- 2) z Raportu nr: AOTM-OT-441-214/2012 „Program Promocji Zdrowia Psychicznego dla Gminy Polanica-Zdrój na lata 2012-2015”,
- 3) z Raportu nr: AOTM-OT-441-215/2012 „Program ochrony zdrowia psychicznego”,
- 4) z Raportu nr: AOTM-OT-441-218/2012 „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Dąbrowy Górniczej na lata 2012-2015”,
- 5) z Raportu nr: AOTM-OT-441-232/2012 „Regionalny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Województwa Podlaskiego na lata 2012-2015”.

Następnie swoją opinię w odniesieniu do projektów programów zdrowotnych przedstawił [REDAKTOWANE], wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu,
- 3) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu,
- 4) w wyniku głosowania: 17 głosów za, przy 0 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu,
- 5) w wyniku głosowania: 15 głosów za, przy 2 głosach przeciw, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia Rada podjęła uchwałę (15 głosami za), która upoważnia członków Zespołu biorącego udział w posiedzeniu Rady w dniu 21 stycznia br. do głosowania oraz uchwalenia poprawek i

tekstu jednolitego Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości - po wcześniejszym jego uzgodnieniu z wszystkimi członkami Rady drogą elektroniczną.

W trakcie posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 21 i 28 stycznia 2013 r.

**Ad.11.** Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:40.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 1/2013  
dnia 7 stycznia 2013 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.	



35.	
36.	
37.	
38.	
39.	
40.	
41.	
42.	
43.	
44.	
45.	
46.	
47.	
48.	
49.	
50.	



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 1/2013 z dnia 7 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Tysabri (natalizumab)  
w ramach programu lekowego „Leczenie natalizumabem chorych  
ze stwardnieniem rozsianym (ICD-10 G35.0)”

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Tysabri (natalizumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego (RRMS), we wskazaniu zgodnym z wnioskiem, bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej.*

*Rada nie akceptuje przedstawionej [REDAKTURA] i uważa, że powinien zostać ustalony [REDAKTURA], który zapewni kosztowo efektywny sposób finansowania.*

[REDAKTURA]

Uzasadnienie

*Tysabri (natalizumab) jest znanym i ze względu na skuteczność akceptowanym na całym świecie, dość drogim lekiem, stosowanym w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym, u których proces chorobowy jest bardzo aktywny. Jest lekiem innowacyjnym, pierwszym przeciwciałem monoklonalnym dopuszczonym do stosowania u chorych z rzutowo-remitującą postacią stwardnienia rozsianego. Wysoka skuteczność Tysabri wiąże się z jego specyficznym działaniem: poprzez blokowanie integryny alfa 4 ogranicza przenikanie limfocytów przez śródbłonek, co powoduje że aktywne limfocyty nie przechodzą do ośrodkowego układu nerwowego. Leczenie Tysabri podawanym raz w miesiącu, prowadzi do redukcji lub całkowitego zaniku klinicznych oraz radiologicznych oznak aktywności choroby. Ma to wpływ na mniejszą liczbę hospitalizacji oraz w sposób istotny poprawia się jakość życia, co jest szczególnie ważne dla chorych w młodym wieku, których najczęściej atakuje ta nieuleczalna choroba.*

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Tysabri (natalizumab), 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. 15 ml (20 mg/ml), w ramach programu lekowego „Leczenie natalizumabem chorych ze stwardnieniem rozsianym (CD-10 G35.0)”. Wnioskowane wskazanie wynikające ze złożonej propozycji programu lekowego to:

[REDAKTURA]



[REDAKTOWANE]  
Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o utworzenie odrębnej grupy limitowej, [REDAKTOWANE].

Problem zdrowotny

Stwardnienie rozsiane (sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii, charakteryzującym się postępującym lub nawrotowym przebiegiem związanym z występowaniem rozsianych ognisk demielinizacji (tzw. demielinizacja pierwotna) w centralnym systemie nerwowym. Przyczyna choroby jest nieznaną, wiele danych przemawia za etiologią autoimmunologiczną.

W Polsce SM występuje u 40-60/100 000 osób. Kobiety chorują 2-3 razy częściej niż mężczyźni. SM ujawnia się najczęściej w wieku 20-40 lat, ale może wystąpić również w starszym wieku. Stosowane w przypadku SM leczenie można podzielić na trzy zasadnicze składowe: leczenie rzutu choroby, leczenie modyfikujące przebieg choroby, leczenie objawowe.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Tysabri zawiera substancję czynną natalizumab, która jest selektywnym inhibitorem molekuł adhezyjnych wiążącym się z podjednostką  $\alpha 4$  integryny ludzkiej, która ulega znacznej ekspresji na powierzchni wszystkich leukocytów, z wyjątkiem neutrofilii.

Tysabri jest zarejestrowany w procedurze centralnej od 27.06.2006 r. Wskazania rejestracyjne odpowiadają wskazaniu wnioskowanemu (zgodnie z zapisem programu lekowego).

Alternatywne technologie medyczne

Jako alternatywę do natalizumabu eksperci wskazali inne leki modyfikujące przebieg choroby: interferony beta 1a i 1b oraz octan glatirameru (obecnie finansowane w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”), a także fingolimod (finansowany od 1 stycznia 2013 r. w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu (ICD-10 G)).” Dodatkowo jako technologia alternatywna wskazywany został także mitoksantron - lek immunosupresyjny.

### Skuteczność kliniczna

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę kliniczną, której celem było porównanie efektywności natalizumabu z następującymi komparatorami: placebo (BSC), interferonami beta 1 a i 1 b (IFN $\beta$ -1a, INF $\beta$ -1b), octanem glatirameru (GA) oraz fingolimodem (FNG) w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Do przeglądu systematycznego wnioskodawca włączył 16 pierwotnych badań z randomizacją. Dwa badania bezpośrednio porównywały natalizumab z placebo: jedno porównywało natalizumab w monoterapii z placebo (AFFIRM), a drugie natalizumab w skojarzeniu z interferonem beta 1a z placebo w skojarzeniu z interferonem beta 1a (SENTINEL). Pozostałe 14 RCT włączonych do analizy głównej wykorzystano dla porównania pośredniego natalizumabu z fingolimodem, interferonami beta (bez rozróżnienia na interferon beta 1a i 1b) i octanem glatirameru:

- 2 RCT dla FNG: FNG vs PLC (FREEDOMS), FNG vs INF $\beta$  (TRANSFORMS),
- 6 RCT INF $\beta$  vs PLC (Knobler 1993, IMPROVE, INFB MS, MSCRG, PRISMS, Wroe 2005),
- 3 RCT INF $\beta$  vs GA (BEYOND, REGARD, Calabrese 2012),
- 3 RCT GA vs PLC (Bornstein 1987, Comi 2001, Johnson 1995).

W 2-letnim horyzoncie czasowym, w porównaniu bezpośrednim, wykazano przewagę natalizumabu nad placebo pod względem punktów końcowych:

- ryzyko rzutu choroby
  - roczny wskaźnik rzutu (średnia):
    - AFFIRM: 0,23 (NAT) vs 0,73 (PLC), MD95%CI= -0,50 [-0,63; -0,37], p<0,001 (I linia leczenia, populacja ogólna pacjentów z różnym stopniem aktywności SM);
    - AFFIRM: 0,28 (NAT) vs 1,46 (PLC), MD95%CI= -1,18 [-1,88; -0,48], p<0,001 (I linia leczenia, wyodrębniona retrospektywnie populacja pacjentów z szybko postępującą chorobą, o wysokiej aktywności – populacja RES);

- SENTINEL: 0,34 (NAT+INFβ) vs 0,75 (PLC+ INFβ), MD95%CI=-0,41 [-0,51; -0,31], p=0,001 (II linia leczenia, populacja pacjentów, u których doszło do co najmniej jednego rzutu choroby pomimo stosowania terapii interferonami przez 12 mies – populacja SOT);
- niewystąpienie rzutu (% pacjentów):
  - AFFIRM: 72 (NAT) vs 46 (PLC), OR95%CI= 3,04 [2,29; 4,03], RD95%CI=0,26 [0,20; 0,33], NNT95%CI= 4 [4; 6], p< 0,001 (I linia leczenia, populacja ogólna);
  - AFFIRM: 68 (NAT) vs 23 (PLC), OR95%CI= 7,21 [3,62; 14,38], RD95%CI=0,46 [0,33; 0,59], NNT95%CI= 3 [2; 4], p< 0,001 (I linia leczenia, populacja RES);
  - SENTINEL: 61 (NAT+INFβ) vs 37 (PLC+INFβ), OR95%CI= 2,63 [2,07; 3,32], RD95%CI=0,24 [0,18; 0,29], NNT95%CI= 5 [4; 6], p< 0,001 (II linia leczenia, populacja SOT);
- progresja choroby w skali EDSS:
  - całkowita zmiana wyniku EDSS (średnia)
    - AFFIRM: 0,04 (NAT) vs 0,41 (PLC), MD95%CI=-0,37 [-0,52; -0,22], p< 0,001 (I linia leczenia, populacja ogólna); brak danych dla populacji RES;
    - SENTINEL: 0,15 (NAT+INFβ) vs 0,30 (PLC+INFβ), MD95%CI=-0,15 [-0,27; -0,03], p= 0,011 (II linia leczenia, populacja SOT);
  - utrwalona progresja SM utrzymująca się przez 12 tygodni (% pacjentów):
    - AFFIRM: 17 (NAT) vs 29 (PLC), OR95%CI= 0,51 [0,37; 0,70], RD95%CI=-0,12 [-0,18; -0,06], NNT95%CI= 9 [6; 17], p< 0,001 (I linia leczenia, populacja ogólna);
    - AFFIRM: 14 (NAT) vs 29 (PLC), OR95%CI= 0,40 [0,19; 0,81], RD95%CI=-0,15 [-0,28; -0,03], NNT95%CI= 7 [4; 39], p= 0,029 (I linia leczenia, populacja RES);
    - SENTINEL: 23 (NAT+INFβ) vs 29 (PLC+INFβ), OR95%CI= 0,74 [0,57; 0,96], RD95%CI=-0,06 [-0,11; -0,01], NNT95%CI= 18 [10; 130], p=0,02 (II linia leczenia, populacja SOT);
  - nieaktywne SM z uwzględnieniem progresji wg EDSS utrzymującej się przez 24 tygodnie (% pacjentów)
    - AFFIRM: 38 (NAT) vs 8 (PLC), OR95%CI= 6,70 [4,31; 10,41], RD95%CI=0,29 [0,24; 0,34], NNT95%CI= 4 [3; 5], p< 0,0001 (I linia leczenia, populacja ogólna);
    - AFFIRM: 27 (NAT) vs 2 (PLC), OR95%CI= 21,89 [2,93; 163,34], RD95%CI=0,26 [0,18; 0,34], NNT95%CI= 4 [3; 6], p< 0,0001 (I linia leczenia, populacja RES);
    - brak danych dla II linii leczenia (populacja SOT).

Stosowanie NAT w porównaniu z PLC we wszystkich ocenianych populacjach wiąże się również z istotną statystycznie redukcją nowych lub powiększających się zmian demielinizacyjnych widocznych w obrazach MRI oraz poprawą jakości życia mierzoną za pomocą kwestionariusza SF-36 i VAS (dla populacji RES dane dostępne z abstraktu konferencyjnego).

W 2-letnim horyzoncie czasowym, w porównaniu pośrednim, wykazano przewagę natalizumabu nad aktywnymi komparatorami dla populacji ogólnej (fingolimod, interferon beta, octan glatirameru) pod względem redukcji częstości rzutów, natomiast pod względem wpływu na progresję choroby uzyskane wyniki są niejednoznaczne: średnia zmiana EDSS w trakcie terapii NAT była niższa niż w trakcie terapii FNG, ale nie różniła istotnie statystycznie od pozostałych interwencji (INFβ i GA). W przypadku NAT i FNG wykazano istotne statystycznie zwiększenie odsetka pacjentów wolnych od objawów choroby aktywnej, natomiast dla pozostałych opcji terapeutycznych (INFβ, GA) ten punkt końcowy nie był raportowany. Według analizy wnioskodawcy, dane z badań obserwacyjnych wskazują, że wzajemne różnice pomiędzy efektywnością NAT i komparatorów obserwowane w porównaniu pośrednim dla populacji ogólnej, będą również utrzymywać się u pacjentów z wysoką aktywnością choroby, czyli w podgrupie uprzednio nieskutecznie leczonej innymi lekami immunomodulującymi (SOT), jak również w podgrupie z szybko postępującą postacią choroby (RES).

### Skuteczność praktyczna

Wyniki skuteczności praktycznej dotyczą pierwszej i drugiej linii leczenia i wydają się spójne z wynikami uzyskanymi eksperymentalnie (AFFIRM). Wskazują na niską roczną częstość rzutów, stabilizację choroby wyrażoną wg skali EDSS oraz wyciszenie klinicznych i radiologicznych cech aktywności choroby.

## Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie bezpośredniego porównania natalizumabu (NAT) z placebo nie wykazano różnic pomiędzy interwencjami odnośnie do utraty z badania ogółem, a także z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych (AE) oraz szansy wystąpienia ciężkich AE. Jednocześnie szczegółowa analiza bezpieczeństwa wskazała, że monoterapia NAT zwiększała częstość występowania: zmęczenia, reakcji alergicznych, reakcji uogólnionych po podaniu leku, dreszczy, infekcji pochwy oraz infekcji skóry. W I linii leczenia raportowano 2 zgony w grupie pacjentów leczonych NAT lub interferonem w skojarzeniu z placebo w II linii leczenia, wykluczono jednak związek tych zgonów z otrzymywaną terapią. W trakcie stosowania terapii skojarzonej NAT+INFβ odnotowano 2 przypadki postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML).

Na podstawie porównania pośredniego z aktywnymi komparatorami nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy terapiami w zakresie odsetka pacjentów utraconych z badania z jakiegokolwiek przyczyny, jak również z powodu AE.

Wg ChPL w badaniach kontrolowanych placebo obejmujących 1617 pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym leczonych natalizumabem przez maksymalnie 2 lata, działania niepożądane prowadzące do przerwania leczenia wystąpiły u 5,8% pacjentów leczonych natalizumabem (placebo: 4,8%). W okresie 2 lat trwania badań działania niepożądane leku zgłosiło 43,5% pacjentów leczonych natalizumabem (placebo: 39,6%). W badaniach z kontrolą placebo u pacjentów ze stwardnieniem rozсіяnym leczonych natalizumabem w zalecanej dawce największą częstość działań niepożądanych stwierdzano dla: zawrotów głowy, nudności, pokrzywki i dreszczy związanych z infuzjami.

Wg ChPL oraz doniesień literaturowych stosowanie natalizumabu wiąże się ze zwiększonym ryzykiem PML – oportunistycznego zakażenia wywoływanego przez wirusa JC, które może doprowadzić do zgonu lub ciężkiej niesprawności. Z uwagi na podwyższone ryzyko PML, lekarz specjalista i pacjent powinni ponownie indywidualnie rozważyć korzyści i ryzyko leczenia produktem Tysabri.

Producent leku Tysabri zaprojektował i wdrożył plany zarządzania ryzykiem, w którym monitorowane są m.in. 3 główne kwestie dotyczące: liczby infuzji, reakcji nadwrażliwości oraz tworzenia się przeciwciał i rozwój PML.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

## Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę była ocena opłacalności stosowania produktu leczniczego Tysabri w terapii rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozсіяnego (RRSM) w grupie dorosłych pacjentów wcześniej nieleczonych, z szybko postępującą postacią SM (populacja RES) oraz dorosłych pacjentów nie odpowiadających na dotychczasowe leczenie modyfikujące przebieg choroby (populacja SOT) w warunkach polskich. Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności przy pomocy modelu Markowa w 60-letnim horyzoncie czasowym.

Wyniki dla populacji RES:

ICUR dla porównania natalizumabu z interferonem beta z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

[REDAKTOWANE]

Dla porównania natalizumabu z octanem glatirameru ICUR z perspektywy NFZ

[REDAKTOWANE]

Dla porównania natalizumabu z BSC ICUR z perspektywy NFZ

[REDAKTOWANE].

Wyniki dla populacji SOT:

Dla porównania natalizumabu z octanem glatirameru ICUR z perspektywy NFZ

Dla porównania natalizumabu z fingolimodem ICUR z perspektywy NFZ

Dla porównania natalizumabu z BSC ICUR z perspektywy NFZ

W poniższej tabeli przedstawiono ceny progowe (przy progu opłacalności wynoszącym 105 801 zł) dla natalizumabu uzyskane w wyniku analizy CUA.

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

Ze względu na to, że jedynym RCT dotyczącym stosowania natalizumabu w leczeniu chorych na SM po niepowodzeniu terapii interferonem beta (populacja SOT – II linia leczenia) jest badanie SENTINEL, w którym porównywano natalizumab w skojarzeniu z interferonem beta vs. interferon beta, należy uznać, że nie przedstawiono RCT dowodzących przewagi technologii wnioskowanej, tj. monoterapii natalizumabem (zgodnie z ChPL i projektem programu lekowego) nad refundowanymi komparatorami. W tej sytuacji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji z dnia 12 maja 2011 roku, w związku z czym wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia oszacowań ilorazu kosztów stosowania wnioskowanej technologii oraz kosztów stosowania komparatorów i uzyskanych wyników zdrowotnych, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowana o jakość (QALY), u stosujących dane interwencje pacjentów (CUR). Wnioskodawca przeprowadził kalkulację ceny zbytu netto za jedno opakowanie natalizumabu, przy której współczynnik CUR nie jest wyższy od najkorzystniejszego ze współczynników CUR komparatorów. Tak oszacowana cena z perspektywy NFZ wynosi [REDACTED], z perspektywy wspólnej [REDACTED], natomiast z perspektywy społecznej [REDACTED]

#### Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na budżet, której celem była prognoza wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Tysabri w terapii rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRSM) w warunkach polskich. W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący – brak refundacji natalizumabu oraz nowy – pozytywna decyzja odnośnie do refundacji natalizumabu. Założono, że natalizumab utworzy nową grupę limitową.

Inkrementalne koszty związane z wprowadzeniem refundacji natalizumabu z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w latach 2013, 2014 i 2015 oszacowano na odpowiednio [REDACTED], [REDACTED] i [REDACTED], zaś z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) na [REDACTED], [REDACTED] i [REDACTED].

#### Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rozwiązania zaproponowane przez wnioskodawcę, które miałyby pozwolić zrównoważyć koszty refundacji produktu leczniczego Tysabri (natalizumab) dla płatnika publicznego, wskazują środki finansowe w wysokości [REDACTED].



### Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych, z których 3 są pozytywne zarówno dla stosowania natalizumabu w populacji RES (I linia leczenia), jak i populacji SOT (II linia leczenia): PTN Bartosik-Psujek 2012, Panel Ekspertów Europa Fazekas 2012, Australia RAGCP 2011. Brytyjska rekomendacja NICE 2007 rekomenduje stosowanie natalizumabu jedynie w populacji RES. Wg rekomendacji brak jest bezpośrednich dowodów na kliniczna efektywność monoterapii natalizumabem w populacji SOT. Niemniej jednak pacjenci obecnie leczeni powinni mieć możliwość kontynuowania terapii. Francuska rekomendacja Prescire 2007 jest negatywna dla obu linii leczenia („nieakceptowalne”) i zwraca uwagę na niedoskonałości oceny skuteczności i potencjalne ryzyko zdarzeń śmiertelnych przy długoterminowym stosowaniu.

Odnaleziono 7 rekomendacji refundacyjnych. Francuskie rekomendacje HAS 2007 i HAS 2010 są pozytywne dla stosowania natalizumabu w obu populacjach. Brytyjska rekomendacja NICE 2007 rekomenduje finansowanie natalizumabu jedynie w populacji RES, nie rekomenduje w populacji SOT ze względu na brak efektywności kosztowej. Szkocka pozytywna rekomendacja SMC 2007 odnosi się tylko do populacji RES, podobnie australijska pozytywna rekomendacja PBAC 2007 i kanadyjska rekomendacja CED 2011, która ze względu na ograniczoną skuteczność natalizumabu rekomenduje jego finansowanie w ramach Exceptional Access Program zamiast Ontario Drug Benefit (ODB) program. Kanadyjska rekomendacja CADTH 2009 rekomenduje finansowanie natalizumabu w populacji RES, ale w III linii leczenia lub przy przeciwwskazaniach do stosowania lub nietolerancji innych leków immunomodulujących.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada uważa za stosowne utworzenie jednego programu leczenia drugiej linii stwardnienia rozsianego w Polsce.

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

.....  
  
  
Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-24/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku TYSABRI (natalizumab) 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol. 15 ml (20 mg/ml) EAN: 5909990084333 w ramach programu lekowego „Leczenie natalizumabem chorych ze stwardnieniem rozsianym (ICD-10 G35.0)”, grudzień 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 07.01.2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 2/2013 z dnia 7 stycznia 2013

w sprawie **zasadności** finansowania leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „**Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem (chLC) (ICD-10 K50)**”

*Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych leku Humira (adalimumab) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem (chLC) (ICD-10 K50)”.*

*Jednocześnie Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego i Crohna inhibitorami TNF (adalimumab lub infliksymab)” i wydawanie go pacjentom [REDACTED].*

Uzasadnienie

*Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u 40-80% pacjentów z chorobą Leśniowskiego i Crohna, zwiększa możliwość zamknięcia się przetok, zmniejsza liczbę operacji i hospitalizacji. Ponieważ jego skuteczność jest podobna do infliksymabu, powinien być stosowany w ramach programu „Leczenie choroby Leśniowskiego i Crohna inhibitorami TNF (infliksymab, adalimumab)” [REDACTED].*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab) we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych technologii Humira (adalimumab) 40 mg, roztwór do wstrzykiwań, 2 amp.-strz. (+2 gaziki), EAN 5909990005055 w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem (chLC) (ICD-10 K50)” i istniejącej grupy limitowej: 1050.1, „blokery TNF – adalimumab”, [REDACTED].

Problem zdrowotny

Choroba Leśniowskiego-Crohna (chLC) to przewlekły, zwykle ziarniniakowy proces zapalny, w którym zmiany pierwotne mogą zajmować każdy odcinek przewodu pokarmowego (od jamy ustnej do odbytu). Zmiany mają charakter odcinkowy, niesymetryczny i pełnościenny.

Najwyższą zapadalność i chorobowość obserwuje się w wysokorozwiniętych krajach Europy Zachodniej i Ameryki Północnej. Zapadalność w krajach Europy Zachodniej i Północnej szacuje się na 5 przypadków na 100 tys. mieszkańców na rok, natomiast chorobowość na 40-50 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Najczęściej chorobę rozpoznaje się u osób młodych między 15 a 40 r.ż., ale zachorowalność może dotyczyć każdego wieku. Drugi mniejszy szczyt zachorowalności przypada na 50-80 r.ż. Zapadalności i chorobowości wśród mężczyzn i kobiet jest podobna (z niewielką





przewagą płci żeńskiej). Na podstawie danych Krajowego Rejestru chLC w Polsce w 2012 roku w 91 ośrodkach biorących udział w tworzeniu rejestru zarejestrowano łącznie ponad 5,5 tysiąca pacjentów z chLC. Ponieważ etiologia choroby jest nieznana, nie ma leczenia przyczynowego. Postępowaniem z wyboru jest u większości chorych leczenie zachowawcze, polegające na farmakoterapii i uzupełnieniu niedoborów pokarmowych.

Leczenie farmakologiczne chLC obejmuje:

- leczenie przeciwzapalne – glikokortykosteroidy, pochodne kwasu 5-aminosalicylowego (sulfasalazyna oraz mesalazyna),
- leczenie immunosupresyjne – pochodne tiopuryny (azatiopryna, 6-merkaptopuryna), metotreksat, inhibitory kalcyneuryny (cyklosporyna i takrolimus),
- leczenie biologiczne – infliksymab (IFX), adalimumab (ADA),
- leki przeciwdrobnoustrojowe – metronidazol i cyprofloksacyna,
- leczenie objawowe – leczenie przeciwbólowe (metamizol lub opoidy), leczenie przeciwbiegunkowe (difenoksylation lub loperamidu).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Humira zawiera substancję czynną ADA, która wiąże się swoiście z TNF i neutralizuje biologiczną czynność TNF, blokując jego interakcję z receptorami p55 i p75 na powierzchni komórki. Moduluje również odpowiedzi biologiczne indukowane lub regulowane przez TNF, w tym zmiany w poziomach cząsteczek adhezji międzykomórkowej odpowiadających za migrację leukocytów (ELAM-1, VCAM-1 i ICAM-1, wartość IC50 wynosi 0,1-0,2 nM).

Alternatywne technologie medyczne

Alternatywną technologią lekową dla ADA, stosowaną u chorych z czynną chLC, u których dotychczas stosowane leczenie okazało się nieskuteczne lub wystąpiły objawy nietolerancji dotychczas stosowanych leków, jest IFX – chimeryczne (ludzko-mysie) monoklonalne przeciwciało IgG przeciw rozpuszczalnemu i związanemu z błoną komórkową TNF- $\alpha$ . Spośród dostępnych inhibitorów TNF- $\alpha$ , jedynie ADA i IFX posiadają rejestrację centralną w leczeniu chLC. Ponadto, zarówno ADA, jak i IFX znajdują się w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (lek dostępny w ramach programu lekowego) i wydawane są bezpłatnie w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”.

### Skuteczność kliniczna

Analizę skuteczności ADA i IFX przeprowadzono na podstawie

Analizę skuteczności przeprowadzono z uwzględnieniem podziału na cztery kategorie:

#### W indukcyjnej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami lub bez przetok)

Wyniki badań wskazują na istotnie statystycznie częstszą remisję (wskaźnik aktywności choroby Crohna (ang. Crohn's Disease Activity Index) – CDAI<150) przy zastosowaniu 160/80 mg ADA w porównaniu z placebo. Jednocześnie wykazano, że ADA w dawce 160/80 mg jest skuteczniejszy w utrzymaniu remisji niż ADA w dawce 80/40 mg. Wykazano również, że redukcja CDAI o co najmniej 70 i co najmniej 100 punktów istotnie statystycznie częściej występowała w grupie przyjmującej ADA w porównaniu z grupą placebo. Średni końcowy wynik CDAI także był istotnie statystycznie niższy wśród pacjentów przyjmujących ADA w porównaniu z placebo.

Poprawa jakości życia, oceniana przy pomocy kwestionariusza IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) oraz SF-36 w grupie przyjmującej ADA była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu do grupy przyjmującej placebo.

#### W podtrzymującej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami lub bez przetok)

Terapia ADA jest skuteczniejsza w utrzymywaniu remisji (CDAI<150) oraz redukcji CDAI o co najmniej 70 i co najmniej 100 punktów w porównaniu do placebo. Ponadto, redukcja CDAI w 52. – 56.

tygodniu terapii w porównaniu ze stanem początkowym była większa w grupie leczonej ADA w porównaniu z grupą placebo. Odsetek pacjentów hospitalizowanych był istotnie statystycznie niższy w grupie chorych leczonych ADA, w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo, zarówno w kategorii hospitalizacji ogółem, jak i związanych z chLC.

Średnia zmiana IBDQ w porównaniu ze stanem początkowym w 52.-56. tygodniu obserwacji była istotnie statystycznie wyższa w grupie pacjentów przyjmujących ADA w dawce 40 mg co 2. tydzień w porównaniu z placebo. Ponadto, wśród chorych przyjmujących ADA średni końcowy wynik IBDQ w 24.-26. tygodniu był istotnie statystycznie wyższy niż w grupie placebo.

#### W indukcyjnej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami)

#### W podtrzymującej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami)

W grupie przyjmującej ADA co 2. tydzień odnotowano istotnie statystycznie większy odsetek całkowitych wygojeń w porównaniu z grupą placebo.

Wśród pacjentów przyjmujących ADA odnotowano istotnie statystycznie większą poprawę jakości życia wyrażoną za pomocą kwestionariusza IBDQ, a także większy odsetek pacjentów, którzy uzyskali  $\geq 16$  pkt. poprawę wyniku IBDQ w porównaniu z placebo.

### **Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca nie przedstawił wyników badań oceniających skuteczność praktyczną adalimumabu.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Analizę bezpieczeństwa ADA i IFX przeprowadzono na podstawie wyników badań włączonych do oceny skuteczności. Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono z uwzględnieniem podziału na cztery kategorie:

#### W indukcyjnej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami lub bez przetok)

Działania niepożądane ogółem oraz zaostrzenie chLC istotnie statystycznie (i.s.) rzadziej występowały w grupie przyjmującej ADA w porównaniu z placebo. Działania niepożądane w miejscu iniekcji i.s. częściej występowały w grupie otrzymującej ADA.

#### W podtrzymującej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami lub bez przetok)

Działania niepożądane prowadzące do przerwania badania, poważne działania niepożądane oraz zaostrzenia chLC występowały i.s. rzadziej w grupie przyjmującej ADA w porównaniu z placebo. Działania niepożądane w miejscu iniekcji/infuzji, infekcyjne działania niepożądane, ból głowy, zmęczenie, zapalenie nosogardła oraz infekcje dróg moczowych występowały i.s. częściej u pacjentów leczonych ADA w porównaniu z placebo.

#### W indukcyjnej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami)

Analiza bezpieczeństwa krótkoterminowej terapii ADA wśród pacjentów z chLC z przetokami nie była możliwa ze względu na brak danych.

#### W podtrzymującej fazie leczenia (populacja pacjentów z przetokami)

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

[Redacted text block]

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

[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]

[Redacted text block]

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]


**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono łącznie 5 pozytywnych rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania ADA w leczeniu chLC: Prescrire 2012, ACG 2009, CAG 2009, ECCO 2009, PTGE 2007. W najnowszych rekomendacjach praktyki klinicznej w przypadku niepowodzenia leczenia kortykosteroidami i lekami immunosupresyjnymi, skuteczne w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej czynnej chLC są przeciwciała anty-TNF.

Odnaleziono łącznie 3 pozytywne rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania ADA w leczeniu dorosłych z umiarkowaną do ciężkiej postaci chLC, którzy nie odpowiedzieli lub mają przeciwwskazania do terapii konwencjonalnej: NICE 2012, PBAC 2010, CADTH 2007.

Natomiast w wytycznych SMC 2012 ADA nie jest rekomendowany w leczeniu umiarkowanej postaci chLC u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli w pełni na leczenie kortykosteroidami i/lub leczenie immunosupresyjne, lub którzy nie tolerują lub mają przeciwwskazania do stosowania takich terapii.

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 nr AOTM-OT-4351-22/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem (chLC) (ICD-10 K 50)” grudzień 2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 07.01.2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 3/2013 z dnia 7 stycznia 2013

w sprawie **zasadności finansowania leku Ozurdex (deksametazon)**  
we wskazaniu: **leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO)**

*Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) 700 µg, implant do ciała szklistego w aplikatorze, we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki żółtej wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO) w ramach wnioskowanego programu lekowego.*

Uzasadnienie

*Leczenie obrzęku płamki żółtej w przebiegu RVO zgodnie z konsensusem europejskich ekspertów polega na implantacji doszkliskowej steroidów o długim czasie działania lub ranibizumabu. Badania kliniczne jednak nie dostarczają ścisłych i w pełni przekonujących danych o przewadze doszkliskowych steroidów v. ranibizumab. Jedyne dostępne badanie kliniczne GENEVA dotyczy całej populacji RVO (bez rozbicia na CRVO i BRVO), okres obserwacji jest zbyt krótki, natomiast wyniki w odniesieniu do CRVO i BRVO pochodzą z niedostępnych materiałów firmy Allergan, co uniemożliwia ich weryfikację.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych technologii Ozurdex (deksametazon) 700 µg, implant do ciała szklistego w aplikatorze, 1 szt., EAN: 5909990796663 jako leku stosowanego

Problem zdrowotny

Niedrożność naczyń żylnych siatkówki (ang. retinal vein occlusion - RVO) jest drugą po retinopatii cukrzycowej przyczyną ślepoty związaną z chorobami siatkówki o podłożu naczyniowym. Klinicznie RVO dzieli się na niedrożność żyły środkowej siatkówki (ang. central retinal vein occlusion - CRVO) oraz niedrożność gałązki żyły środkowej siatkówki (ang. branch retinal vein occlusion - BRVO). Niedrożność żyły środkowej siatkówki (BRVO) występuje trzykrotnie częściej niż CRVO i w 5-10% przypadków obustronnie.

Jedną z głównych przyczyn pogorszenia widzenia w RVO jest obrzęk płamki żółtej (macular edema, ME), który jest spowodowany wysiękiem osocza z uszkodzonych naczyń włosowatych siatkówki.

Niedrożność naczyń żylnych siatkówki (ang. retinal vein occlusion - RVO) jest drugą po retinopatii cukrzycowej przyczyną ślepoty związaną z chorobami siatkówki o podłożu naczyniowym. Klinicznie RVO dzieli się na niedrożność żyły środkowej siatkówki (ang. central retinal vein occlusion - CRVO) oraz niedrożność gałązki żyły środkowej siatkówki (ang. branch retinal vein occlusion - BRVO).



Niedrożność gałkazy żyły środkowej siatkówki (BRVO) występuje trzykrotnie częściej niż CRVO i w 5-10% przypadków obustronnie.

Jedną z głównych przyczyn pogorszenia widzenia w RVO jest obrzęk plamki żółtej (macular edema, ME), który jest spowodowany wysiękiem osocza z uszkodzonych naczyń włosowatych siatkówki.

#### Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ozurdex zawiera substancję czynną deksametazon, który powstrzymuje procesy zapalne, działając przeciwobrzękowo, zmniejszając odkładanie fibryny, przepuszczalność naczyń kapilarnych i migrację komórek fagocytarnych w odpowiedzi na bodziec zapalny. Wykazano, że kortykosteroidy hamują ekspresję czynnika VEGF. Dodatkowo kortykosteroidy zapobiegają uwalnianiu prostaglandyn, wśród których zidentyfikowano mediatory torbielowatego obrzęku plamki.

#### Alternatywne technologie medyczne

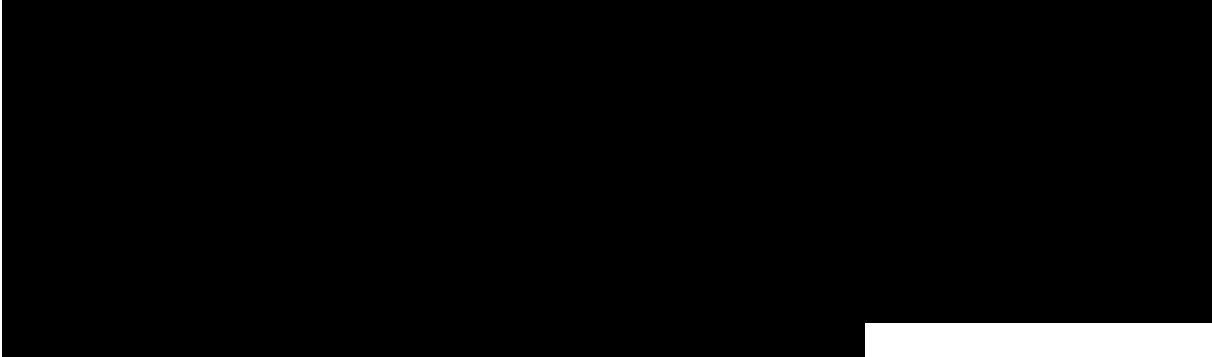
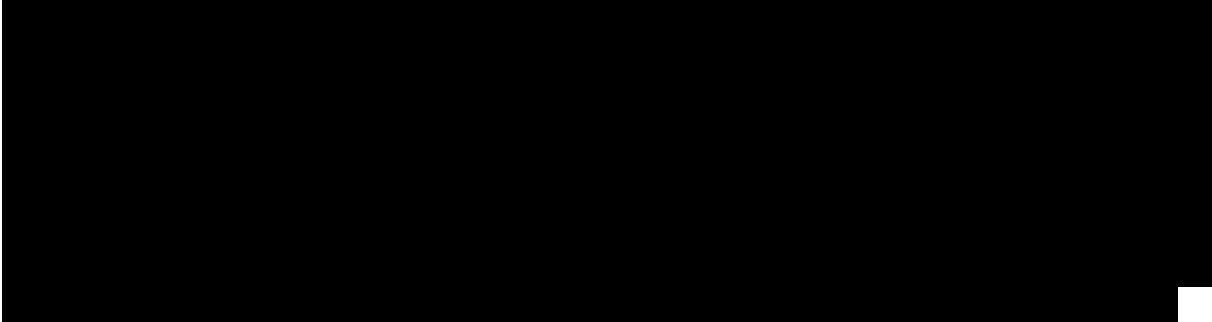
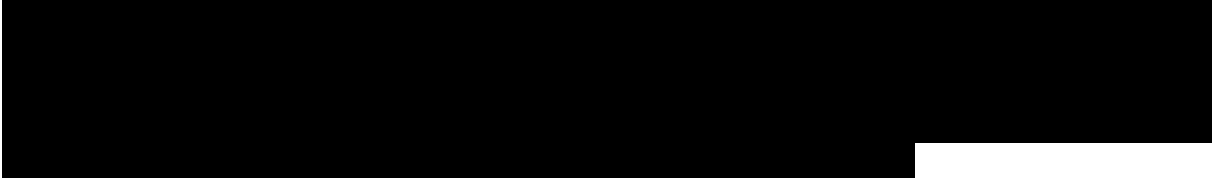
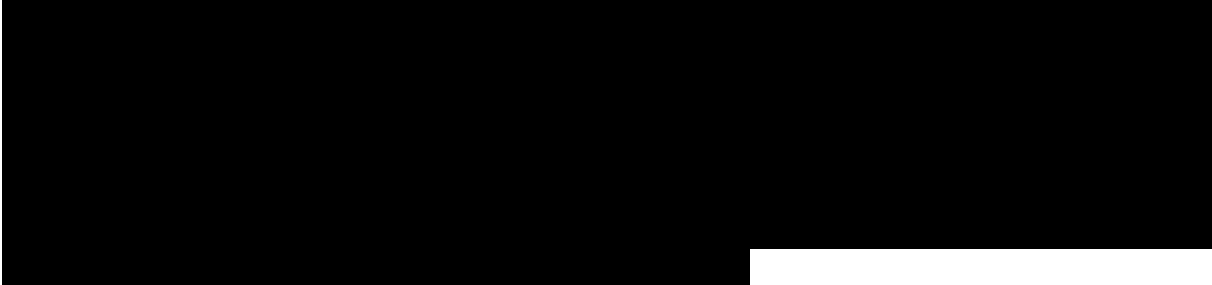
Jedyną refundowaną technologią, która jest stosowana u części populacji (pacjenci z BRVO), jest fotokoagulacja laserowa. Obecnie standardem leczenia obrzęku plamki w przebiegu RVO (CRVO i BRVO) przyjętym konsensem europejskich ekspertów z zakresu leczenia RVO jest stosowanie implantów doszkliskowych steroidów o długim czasie działania lub inhibitorów VEGF (ze wskazaniem na ranibizumab, jako jedyny lek z tej grupy posiadający rejestrację w tym wskazaniu). W terapii obrzęku plamki w przebiegu BRVO opcją terapeutyczną drugiego rzutu, w przypadku braku poprawy po zastosowaniu leczenia pierwszej linii, jest fotokoagulacja laserowa.

#### Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił wyniki analizy klinicznej na podstawie jedynego dostępnego badania RCT, badania GENEVA, odnalezione w ramach przeglądu systematycznego literatury. Opublikowane zostały jedynie wyniki badania dla populacji całkowitej, [REDACTED]

  
**Skuteczność praktyczna**

Nie przedstawiono badań oceniających skuteczność praktyczną technologii.

**Bezpieczeństwo stosowania****Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy było oszacowanie efektywności kosztów zastosowania deksametazonu w postaci implantu doszklistego w porównaniu z leczeniem zachowawczym u pacjentów z obrzękiem plamki żółtej w przebiegu zakrzepu żyły siatkówki (RVO). Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności w oparciu o model Markowa, w którym wykorzystano dostępne dane z badań klinicznych (badania GENEVA), jak również szacunki ekspertów klinicznych. Analizę przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej – płatnika i pacjentów w dożywotnym horyzoncie czasowym dla całej populacji z RVO, a także dla subpopulacji pacjentów z:





[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Dodatkowo wnioskodawca, mając na uwadze wyniki analizy efektywności klinicznej wskazujące na porównywalny profil skuteczności i bezpieczeństwa deksametazonu i ranibizumabu w iniekcji doszklistej, przedstawił analizę minimalizacji kosztów w [REDAKTOWANE] horyzoncie czasowym ([REDAKTOWANE]), a także [REDAKTOWANE]. Należy zauważyć, że ranibizumab jest wprawdzie zarejestrowany w przedmiotowym wskazaniu, ale nie jest w nim obecnie refundowany (niemniej jednak podawany jest w ramach JGP B02. „Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF”).

Na podstawie przedstawionej przez wnioskodawcę analizy ekonomicznej oraz uwzględniając obecny próg opłacalności (105 801 zł/QALY) można wnioskować, że stosowanie deksametazonu w porównaniu z leczeniem zachowawczym w dożywotnim horyzoncie czasowym [REDAKTOWANE]

Przeprowadzona jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Z analizy wielokierunkowej w formie scenariusza maksymalnego i minimalnego wyniku, [REDAKTOWANE]

Przedstawiona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że [REDAKTOWANE]

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w którym przeanalizowano wpływ podjęcia refundacji leku Ozurdex [REDAKTOWANE] na budżet płatnika publicznego (NFZ).

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego (NFZ), [REDAKTOWANE]

W scenariuszu aktualnym uwzględniono koszty obserwacji i monitorowania chorych. W scenariuszu nowym uwzględniono koszty: zakupu oraz podania preparatu Ozurdex, leczenia działań niepożądanych, leczenia powikłań obrzęku płamki żółtej (w tym zaćmy) oraz monitorowania leczenia. Wydatki w porównywanych scenariuszach oszacowano w oparciu o liczebność populacji docelowej, której przypisano zużycie zasobów zdefiniowanych kategoriami kosztów ujętych w analizie wnioskodawcy. Wyniki analizy przedstawiono dla trzech scenariuszy: [REDAKTOWANE]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

### Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDAKTED]

[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]

[REDAKTED]

### Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość rekomendacji refundacyjnych wskazuje na zbyt krótki okres obserwacji pacjentów w badaniu GENEVA oraz brak badań dotyczących długoterminowego stosowania Ozurdexu. Drugim aspektem poruszonym w rekomendacjach refundacyjnych jest wysoki koszt terapii (wraz z kosztami pozalekowymi). W związku z powyższymi rekomendacje dot. Ozurdexu zazwyczaj obejmują drugą linię leczenia, po niepowodzeniu leczenia fotokoagulacją laserową lub pacjentów, u których fotokoagulacja nie jest zalecana. Ogółem wydano dwie rekomendacje pozytywne (NICE 2011, HAS 2012), trzy pozytywne z ograniczeniami (NHS 2010, HAS 2010, SMC 2012) i trzy negatywne (CADTH 2012, SMC 2010, SMC 2011).

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

[REDAKTED]

### 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-RK-4351-4/2012, Wniosek o objęcie refundacją leku Ozurdex (deksametazon) we wskazaniu: leczenie obrzęku płamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO), 27.12.2012.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia RP w dniu 07.01.2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 1/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program – Leczenie Niepłodności  
Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”  
Ministerstwa Zdrowia

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie program zdrowotny pt „Program-  
leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013-  
2016” Ministerstwa Zdrowia.*

Uzasadnienie

*Program odnosi się do technologii medycznej powszechnie stosowanej  
w leczeniu niepłodności i jest dobrze przygotowany od strony technicznej,  
zapewniając niepełnym parom dostęp do procedury zapłodnienia  
pozaustrojowego. Prawidłowa realizacja programu nadzorowana  
i monitorowana będzie przez 9-cio osobową Radę Programową. Projekt nie  
formuluje zasad doboru członków poza stwierdzeniem, że zostaje powołana  
przez Ministra Zdrowia.*

*Rada Przejrzystości dostrzegła również brak określenia zasad opieki w ciąży jak  
i leczenia ewentualnych powikłań. Wydaje się zasadnym traktowanie tych  
przypadków jako ciąży wysokiego ryzyka i do rozważenia jest monitorowanie  
przebiegu ciąży i leczenie powikłań w wybranych ośrodkach. Projekt nie odnosi  
się również do rekomendowanej przez Komitet Bioetyki przy Prezydium Polskiej  
Akademii Nauk, przedimplantacyjnej diagnostyki genetycznej jak również nie  
uwzględnia stosowania metody przy wskazaniach onkologicznych. Celowym  
wydaje się stworzenie możliwości doradztwa psychologicznego dla uczestników  
programu. Zatem rola przyszłej Rady Programowej nabiera kluczowego  
znaczenia dla właściwego realizowania zadania.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia, mający na celu zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność, a wyczerpały się inne możliwości jej leczenia lub nie istnieją inne metody jej leczenia, i gdzie kobieta nie ukończyła 40 roku życia.

Cele Programu obejmują przede wszystkim obniżenie liczby par bezdzietnych, zapewnienie najwyższego standardu leczenia niepłodności oraz obniżenie kosztów ponoszonych przez system opieki zdrowotnej poprzez zastosowanie metody o najwyższej skuteczności udokumentowanej badaniami naukowymi. Zdaniem autorów realizacja Programu doprowadzi do poprawy trendów demograficznych i będzie miała korzystny wpływ ekonomiczny.



Na realizację niniejszego trzyletniego Programu w budżecie państwa zapewniono środki finansowe w wysokości 260 mln zł. Dzięki temu z tej procedury będzie mogło skorzystać około 15 tysięcy par.

Problem zdrowotny

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. Z czasem zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. Od stanu uważanego za efekt braku bożej łaski, jak to było w przypadku Rachel, opisywanym w Księdze Rodzaju, do przypadłości zdrowotnej, takiej jak każda inna. Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły rodzicielstwo parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 mies. bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W wyniku wyszukiwania opracowań wtórnych odnaleziono liczne przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące szeregu zagadnień w ramach technik wspomaganego rozrodu, w tym zapłodnienia in-vitro; niemniej pełna analiza ww. publikacji nie była możliwa. Jednak prezentowane w publikacjach wyniki efektywności różnych interwencji stosowanych na różnych etapach procedury zapłodnienia pozaustrojowego nie są jednoznaczne i często, co podkreślali autorzy, niedostateczne, wymagające dalszych badań. Przyczyną jest heterogeniczność odnalezionych badań bądź ich niewystarczająca jakość ze względu np. na niewielką liczebność grupy badanej.

W porównaniu różnych technik zapłodnienia pozaustrojowego: techniki zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI) oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika uprzednio wybranego przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI), nie wykazano istotnych różnic w ich skuteczności.

Odnaleziono analizy ekonomiczne w dużej mierze odnoszą się do protokołów stymulacyjnych. Odnaleziono również inne badania, które wskazują, iż preferowaną opcją dla większości kobiet w wieku  $\leq 36$  lat jest eSET (transfer wybranego pojedynczego zarodka). Efektywność kosztowa DET (transfer dwóch zarodków) wzrasta z wiekiem i procedura ta może być uznana za kosztowo-efektywną w grupie kobiet starszych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również szereg wytycznych klinicznych odnoszących się do bardzo wielu aspektów leczenia niepłodności: skuteczności technik wspomaganego rozrodu, wskazań, kwalifikacji i przygotowania do zapłodnienia pozaustrojowego, stymulacji jajczkowania, doboru leków i protokołów stymulacyjnych podczas leczenia metodą zapłodnienia in-vitro, pobierania gamet, hodowli/rozwoju zarodka poza ustrojem, transferu zarodków do jamy macicy, suplementacji fazy lutealnej śródplazmatycznej iniekcji plemnika, postępowania w ciąży po zapłodnieniu in-vitro, aspektów etycznych, wymogów laboratoryjnych przy stosowaniu technik wspomaganego rozrodu, finansowania ze środków publicznych.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia

Nie jest jasne, kto będzie sprawował opiekę medyczną nad przebiegiem ciąży, a także nad kobietą w przypadku wystąpienia komplikacji.

Program uwzględnia leczenie niepłodności spowodowanej zarówno czynnikiem męskim, jak i żeńskim.

M. in. w wytycznych NICE zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze IVF.

Projekt obejmuje tylko część biotechnologiczną, leki do stymulacji nie będą finansowane. Jednak, jak wynika z wypowiedzi Ministra Zdrowia dla Radia RMF FM (22.10.2012 r.), Ministerstwo Zdrowia podejmie wszelkie starania, aby leki stosowane w stymulacji mnogiego jajczkowania znalazły się na liście leków refundowanych.

Projekt nie uwzględnia preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej. Metoda ta jest rekomendowana przez Komitet Bioetyki przy Prezydium PAN.

Alternatywną metodą do kontrolowanej hiperstymulacji jajników może być metoda dojrzewania komórek jajowych in vitro (IVM). IVM może pełnić ważną rolę w przypadku pacjentek obarczonych dużym ryzykiem hiperstymulacji jajników, kobiet z nawracającymi, niewyjaśnionymi niepowodzeniami IVF oraz słabo odpowiadających na stymulację, czy też pragnących zachować płodność, ale mających w najbliższym czasie poddać się toksycznej dla gonad chemioterapii. Niestety w związku z brakiem badań RCT, brakuje dowodów na podstawie których można by rekomendować IVM w praktyce klinicznej.

Program przewiduje dofinansowanie do 3 cykli leczenia. Nie odnaleziono dowodów naukowych jednoznacznie wskazujących, że więcej prób nie jest wskazanych. Z wytycznych NICE wynika, że pary decydujące się na leczenie IVF powinny zostać poinformowane o tym, że szansa na urodzenie żywego dziecka jest znana dla pierwszych trzech cykli leczenia, efektywność w dalszych cyklach jest mniej jasna. Praktyka dofinansowywania procedury IVF w poszczególnych krajach jest różna. Np. w Czechach refundowane są 3 cykle IVF dla kobiet, które nie ukończyły 39 roku życia; w Danii również finansowane są 3 cykle; na Węgrzech 5 cykli; w Południowej Afryce 6 cykli do momentu ukończenia przez kobietę 42 roku życia, a po urodzeniu pierwszego dziecka dodatkowe 4 cykle; w Izraelu procedura jest finansowana aż do momentu urodzenia przez kobietę dwójki dzieci.

Z kwestią skuteczności liczby cykli IVF wiążą się również kryteria wykluczenia z programu. W programie nie będą mogły uczestniczyć kobiety po 3 wcześniejszych nieudanych cyklach IVF. Zdaniem eksperta nie ma podstaw do wykluczania takich pacjentek z programu, z powodu braku rejestru. Jednak należy rozważyć rozszerzenie kryteriów wykluczenia o pacjentki, u których w wyniku indukcji jajczkowania uzyskano nadmierną odpowiedź i istnieje groźba ciąży wielopłodowej, grożącej powikłaniami położniczo-neonatologicznymi.

Kryteria włączenia do programu, w większej części pokrywają się z rekomendacjami PTMR (Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej), jednak wydaje się, że są nieco bardziej liberalne w kilku punktach. PTMR zaleca rozpoczęcie leczenia po 12 stymulowanych cyklach bez efektu, natomiast w programie wymaganych jest 6 cykli.

Interwencje jakie będą podejmowane w ramach programu ogólnie pozostają w zgodzie z wytycznymi klinicznymi i wnioskami z odnalezionych dowodów naukowych. Mogą się różnić w szczegółowych kwestiach, w zależności od przyjęcia nadrzędnych wytycznych, np. liczba zarodków przenoszonych do macicy.

Jeśli chodzi o interwencje, zdaniem eksperta powinno się doprecyzować grupę pacjentów, u których należy wykonać ICSI. W oparciu o wytyczne NICE kryteria kwalifikacji do ICSI powinny obejmować: endometriozę, niepłodność idiopatyczną lub czynnik męski. Poza tymi wskazaniami w grupie z niepowodzeniem klasycznego zapłodnienia pozaustrojowego należy pierwszej kolejności wykonać klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe, ponieważ jest ono stosunkowo bezpieczne, natomiast ICSI wiąże się ze znacznie większym odsetkiem wrodzonych wad rozwojowych u dzieci.

Zdaniem eksperta zalecenia odnośnie do transferowania zarodków są niejasne. Powinno się zalecać transferowanie jednego zarodka w stadium blastocysty, a w zależności od sytuacji klinicznej dopuszczać transfer dwóch zarodków. Po 2 nieudanych kiedy próbach związanych z zapłodnieniem 6 komórek, powinna istnieć możliwość zapłodnienia wszystkich komórek. Program powinien również zawierać zapis, iż w przypadku zaistnienia przyczyn wykluczających wykonanie transferu w cyklu

stymulowanym (zagrożenie zespołem hiperstymulacyjnym, wskazania onkologiczne, niespodziewane zdarzenia wykluczające transfer, np. nagła operacja) wszystkie zarodki są mrożone. Program nie preferuje możliwości mrożenia zarodków, a aktualne prace wskazują na większe bezpieczeństwo i skuteczność transferu rozmrożonego zarodka. Koszty procedury nie obejmują mrożenia zarodków. Przy wskazaniach onkologicznych konieczne jest przechowywanie zarodków przez 4-5 lat, co powoduje znaczący wzrost kosztów. W programie brak oszacowania procedury zapłodnienia przy wykonywaniu biopsji jądra, najądrza, co również powoduje wzrost kosztów.

Program nie uwzględnia psychospołecznych aspektów niepłodności. Poziom stresu u niepłodnych par był na tyle istotnym czynnikiem, że Parlament brytyjski w 1990 roku zdecydował, że wszystkie kliniki zajmujące się wspomaganie rozrodu muszą świadczyć doradztwo dla swoich pacjentów. Ważne jest, aby kliniki zajmujące się leczeniem niepłodności rozwiązywały wymienione powyżej problemy w celu poprawy samopoczucia pacjentów. Istnieją dowody, że wysoki poziom psychicznego cierpienia – niezależnie od przyczyny, obniża zdolności koncepcyjne.

Zdaniem eksperta można rozważyć dopuszczenie dawstwa gamet, zwłaszcza możliwość skorzystania z banku nasienia w przypadku mężczyzn z azoospermią, ponieważ dyskwalifikacja z programu tej grupy pacjentów ograniczy dostęp do refundacji procedury znacznej grupie par.

W programie nie określono zasad monitorowania, szczegóły zostaną dopiero ustalone przez powołaną przez Ministra Zdrowia Radę Programową. Niemniej jednak eksperci wymieniają wskaźniki, które powinny zostać uwzględnione w monitorowaniu efektów programu: wskaźnik ciąż, wskaźnik ciąż wielopłodowych, wskaźnik żywych urodzeń, odsetek zespołów hiperstymulacyjnych, odsetek wad dużych u płodów. W odniesieniu do monitorowania realizacji programu należałoby zwrócić uwagę na zapewnienie szerokiego i równego dostępu dla wszystkich par spełniających kryteria. Ponadto eksperci zwracają uwagę, iż czas trwania programu został określony do końca czerwca 2016 roku, co znacznie utrudnia ocenę jego skutków dalekosiężnych. Wydaje się konieczne uwzględnienie tego aspektu, gdyż poza przytoczonymi powyżej skutkami krótkoterminowymi, coroczne monitorowanie wskaźników dzietności wskazujące na ich potencjalną zmianę wynikające z wprowadzenia programu oraz przeprowadzona na tej podstawie analiza kosztów leczenia niepłodności mogą być istotnymi argumentami przemawiającymi za ewentualnym przedłużeniem programu zdrowotnego.

Ośrodki realizujące program zostaną dopiero wyłonione, w związku z tym ciężko stwierdzić, czy świadczenia realizowane w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów. Program umożliwi dostęp do programu parom niepozostającym w związkach formalnych, jednak nie uwzględnia osób samotnych, osób o odmiennej orientacji seksualnej, a także nie uwzględnia problematyki donacji gamet.

Przy zakładanej skuteczności programu (30%), około 1 000 par nie doczeka się potomstwa po zakończeniu 3 cykli leczenia. Niemniej jednak istnieją dane wskazujące na to, że część z tych osób doczeka się potomstwa na drodze adopcji bądź na skutek spontanicznej ciąży.

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 – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia nr: AOTM-OT-440-6/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu „Programy z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych AOTM, Warszawa, styczeń 2013.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 2/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych  
„Moje dziecko nie chrapie!” miasta Mrągowo

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje program zdrowotny „Program badań przesiewowych „Moje dziecko nie chrapie!” miasta Mrągowo.*

Uzasadnienie

*Pomimo tego, że program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej a także wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, opinia o programie jest negatywna, ponieważ w projekcie nie podano planowanego budżetu programu ani nie odniesiono się do sposobu monitorowania i ewaluacji.*

*Ponadto, dokument przesłany przez Miasto Mrągowo do AOTM z prośbą o zaopiniowanie, nie jest de facto projektem programu zdrowotnego, ale ofertą współpracy przedstawioną przez Zespół Mille Medica Miastu Mrągowo.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Mrągowo w zakresie badań przesiewowych w kierunku **bezdechów** sennych u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku 5-7 lat, uczniowie pierwszych klas szkół podstawowych w Mrągowie. Główny cel programu stanowi wykrycie u młodego pacjenta zwiększonego ryzyka występowania bezdechów nocnych. Jako cele szczegółowe przyjęto: możliwość wdrożenia szybkiej i skutecznej pomocy, po wdrożeniu leczenia znaczne zmniejszenie ryzyka deficytów zdrowotnych i emocjonalnych wynikających z choroby, poprawę gotowości szkolnej znacznego odsetka pierwszoklasistów, inwestycja w przyszłość i zdrowie najmłodszych.

Program zakłada przeprowadzenie ankiety dla rodziców na temat zdrowia dziecka – wynik ankiety zostanie opisany przez lekarza laryngologa oraz przeprowadzenie badania pulsoksymetrii (u dzieci z nieprawidłowym wynikiem ankiety). Nie podano okresu realizacji programu. Koszt wzięcia udziału w badaniu wynosi 20 PLN za każde dziecko, którego Rodzice wyrażą zgodę i wypełnią ankietę, a dziecko zostanie włączone do programu. Nie podano źródła finansowania, budżetu oraz całkowitego kosztu przeprowadzenia programu zdrowotnego.

Problem zdrowotny

Zespołem bezdechu sennego określa się stan chorobowy, w którym w czasie snu pojawiają się dłuższe lub krótsze epizody bezdechu. W czasie tych epizodów występuje sinica, czasem mioklonie, znacznie zmniejsza się zawartość tlenu we krwi. Jeśli epizody te powtarzają się wielokrotnie, sen nie przynosi wypoczynku, znamienna jest senność w ciągu dnia. W dalszym przebiegu choroby dołączają się powikłania m.in. niewydolność prawej komory, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroba niedokrwienna serca, zawał serca, udar mózgu. Do powikłań należy także zaliczyć wypadki drogowe.



Obturacyjny bezdech senny jest znacznie częstszy niż ośrodkowy i stanowi ok. 90% wszystkich zaburzeń oddychania w trakcie snu. Z tego powodu w niniejszym raporcie skupiono się na obturacyjnym bezdechu sennym.

Zespół bezdechu sennego rozpoznaje się, jeśli liczba bezdechów i sptyceń oddychania, z których każde trwa przynajmniej 10 sekund, przypadająca na godzinę snu jest większa niż 10. W praktyce używa się pojęcia wskaźnika bezdechów i sptyceń oddychania (AHI – apnoea and hypopnea index), który wylicza się dzieląc sumę zarejestrowanych w polisomnografii (PSG) epizodów przez liczbę godzin snu. Chorobę rozpoznaje się, jeśli AHI jest większy niż 10.

Najbardziej adekwatne rozpoznanie bezdechu sennego opiera się właśnie na badaniu PSG w laboratorium snu. Jest to niestety badanie trudnodostępne, dlatego dopuszcza się rozpoznawanie choroby za pomocą ograniczonej PSG. Badanie to zwykle pozwala na potwierdzenie rozpoznania, ale wynik negatywny nie wyklucza potwierdzenia diagnozy. Bardzo istotne jest również badanie laryngologiczne, które często wykazuje zmiany w górnych drogach oddechowych takie jak przerost i wydłużenie języczka, zwężenie cieśni gardła, pogrubienie języka, przerost migdałków, skrzywienie przegrody nosowej, deformacje twarzoczaszki, mała i cofnięta żuchwa.

Łatwym i powszechnie stosowanym sposobem obiektywizacji nadmiernej senności dziennej, która jest jednym z objawów obturacyjnego bezdechu sennego (OSA - *Obstructive sleep apnea*), jest skala senności Epworth. Wynik testu od 0 do 9 punktów uważany jest za prawidłowy, od 10-14 oznacza umiarkowaną senność dzienną, a powyżej 14 uważany jest za ciężką senność dzienną.

Należy pamiętać, że bezdechy senne zdarzają się u zupełnie zdrowych ludzi, występują też u dzieci. Jako granicę normy przyjmuje się na ogół u dorosłych najwyżej 30 incydentów w ciągu nocy (nie więcej niż 5 na godzinę), trwających nie dłużej niż 10 sekund.

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie żadna z jednostek samorządu terytorialnego nie prowadzi programu o podobnej tematyce. Diagnostyka obturacyjnego bezdechu sennego odbywa się w ramach finansowania z NFZ. Ponadto NFZ dofinansowuje protezę powietrzną – aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego pokrywając 70% limitu, który wynosi 2100 zł (czyli 1470 zł) raz na 5 lat.

#### Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Brak jest wytycznych i badań wtórnych dotyczących prowadzenia programów przesiewowego wykrywania obturacyjnych bezdechów sennych w populacji. Niemniej jednak odnaleziono dowody naukowe i wytyczne zalecające prowadzenie skriningu przez lekarzy poz, stomatologów, pielęgniarki anestezjologiczne oraz lekarzy medycyny pracy, a także podkreślające wagę prowadzenia tego typu działania.

Według wytycznych kanadyjskich oraz rekomendacji wydanej przez grupę ekspertów w USA bardzo istotne jest prowadzenie skriningu obturacyjnego bezdechu sennego wśród kierowców. Autorzy podkreślają, że pacjenci z nieleczonym bezdechem sennym mają podwyższone ryzyko udziału w wypadku drogowym.

W wytycznych szkockich podkreśla się, że kwestionariuszowe metody są przydatne na początku diagnozowania.

Zarówno wytyczne brytyjskie, kanadyjskie jak i wytyczne Towarzystwa Bezdechu Sennego zalecają przeprowadzenie badania senności dziennej skalą senności Epworth. Dodatkowo podkreśla się, że możliwe jest przewidywanie wystąpienia obturacyjnego bezdechu sennego w badaniu Kwestionariuszem Berlińskim, STOP i STOPBang. Według autora badania Kapur 2010 wysokie ryzyko zachorowania na obturacyjny bezdech senny może być zidentyfikowane na podstawie charakterystyki demograficznej, BMI i obwodu szyi. W rozpoznaniu choroby istotną rolę odgrywa również ocena górnych dróg oddechowych, co podkreśla się w badaniach Sunitah 2009, Togeiro 2010 oraz w wytycznych Amerykańskiej Akademii Medycyny Snu.



Badacze zwracają uwagę na znaczenie wczesnego rozpoznania choroby, gdyż może to zapobiegać poważnym konsekwencjom zdrowotnym. Wczesne rozpoznanie pozwala na wczesne rozpoczęcie leczenia. Leczenie przy pomocy stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP), zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych i wpływa na poprawę jakości życia. Niewykryty, a przez to nieleczony bezdech senny jest przyczyną wzrostu częstości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, a także wzrostu kosztów o niemal 1,5 razy. Ponadto średni czas hospitalizacji pacjentów ze zdiagnozowanym bezdechem sennym jest krótszy niż pacjentów przed postawieniem rozpoznania.

Amerykańska Akademia Pediatrii zaleca, aby wszystkie dzieci i nastolatki były poddawane badaniom przesiewowym w kierunku chrapania - dalsza diagnostyka powinna obejmować wykonanie badania PSG. W sytuacji kiedy przyczyną obturacyjnego bezdechu sennego u dzieci jest przerost migdałków podniebiennych, leczenie powinno w pierwszym rzucie obejmować zabieg adenotonsylektomii. Jeżeli zabieg nie przyniesie efektów zaleca się zastosowanie CPAP lub w przypadku przeciwwskazań do zabiegu – zastosowanie kortykosteroidów donosowych. U pacjentów z nadwagą lub otyłością zaleca się utratę wagi, niezależnie od innych form wprowadzonego leczenia.

Pulsoksymetria jest użytecznym testem przesiewowym, szczególnie wygodnym dla pacjenta, powinna być stosowana w celu wstępnej diagnozy OSA. Z uwagi na czułość pulsoksymetrów, zastosowanie tej metody należy uznać za nie wystarczające do oceny diagnostycznej OSA.

Polisomnografia (PSG) stanowi w chwili obecnej złoty standard postępowania w diagnozowaniu zaburzeń snu zarówno u dorosłych jak również u dzieci. Jest to metoda rutynowo stosowana w praktyce klinicznej, o potwierdzonej efektywności klinicznej, charakteryzująca się stosunkowo wysoką czułością oraz specyficznością. Niemniej jednak jest to metoda czasochłonna i stosunkowo droga, w związku z czym powinna być poprzedzona wcześniejszą diagnostyką. PSG jest wskazana gdy ocena kliniczna sugeruje rozpoznanie OBS u dzieci.

Analiza użyteczności kosztów wskazuje, iż stosowanie przenośnych urządzeń monitorujących do diagnostyki bezdechu sennego w domu jest opcją efektywną kosztowo w porównaniu do polisomnografii wykonywanej w warunkach ambulatoryjnych.

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia programów przesiewowego wykrywania bezdechów sennych, zaznaczając, że jest to problem interdyscyplinarny i wymaga współpracy z pulmonologami. Pacjenci uczestniczący w takim programie powinni mieć dostęp do obiektywnych metod diagnostycznych, które potwierdzą ewentualne rozpoznanie choroby. Dodatkowo programy dotyczące tego problemu zdrowotnego powinny zawierać algorytm dalszego postępowania leczniczego.

#### Wnioski z oceny projektu programu **miasta Mrągowo**

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – bezdechu sennego u dzieci. Celem programu jest wskazanie dzieci, które mogą mieć zaburzenia oddychania podczas snu poprzez przeprowadzenie wstępnej diagnostyki.

Program przewiduje przeprowadzenie jedynie wstępnej diagnostyki problemu zdrowotnego, jednak wskazuje, gdzie będą dalej kierowane dzieci wymagające dalszej diagnostyki i leczenia.

Interwencje proponowane w projekcie programu są zgodne z obecnymi zaleceniami, wynikającymi z dostępnych dowodów naukowych. W projekcie Programu opisano jego cel główny, cele szczegółowe oraz pobieżnie organizację programu. Cele szczegółowe wydają się nie być adekwatne do działań proponowanych w ramach programu.

W projekcie programu nie podano okresu realizacji, sposobu monitorowania i ewaluacji.

W projekcie programu podano jedynie koszt jednostkowy udziału w badaniu, wyznaczony przez realizatora. Nie wiadomo jakie będzie źródło finansowania programu, koszt całkowity oraz budżet miasta Mrągowo, przeznaczony na ten cel.

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na udział w badaniu jednak nie załączono wzoru zgody.

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

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej. Proponowane badania przesiewowe obejmą wszystkich uczniów pierwszych klas szkół podstawowych w Mrągowie – zgodnie z aktualnymi zaleceniami AAP, badania przesiewowe w kierunku chrapania powinny być wykonane u wszystkich dzieci i młodzieży.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych.

IV. W projekcie nie podano planowanego budżetu, natomiast określono koszt jednostkowy udziału w badaniu.

V. W projekcie programu nie odniesiono się do sposobu monitorowania i ewaluacji.

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

.....  
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu, „Program badań przesiewowych „Moje dziecko nie chrapie!” realizowany przez Miasto Mrągowo, nr AOTM-OT-441-141/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy badania przesiewowego bezdechów sennych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2012 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 3/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego  
Mieszkańców Powiatu Świdnickiego na lata 2011-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Mieszkańców Powiatu Świdnickiego na lata 2011-2015”, z uwagi na brak całościowego budżetu.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Projekt programu został dość szczegółowo opracowany i właściwie zawiera wszystkie elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim jedynie bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań. Autorzy nie przedstawili całkowitego kosztu programu, a jedynie podali źródła finansowania planowanych zadań oraz koszty jednostkowe tylko niektórych działań.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu świdnickiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy powiatu. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Projekt nie zawiera budżetu, podano jedynie źródła finansowania planowanych działań oraz wybrane koszty jednostkowe.

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 świdnickiego, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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

skuteczna 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.

#### 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 również 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 zaproponować 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. 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. Model indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), 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 napotykają 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 działaniami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest lepsza koordynacja tych interwencji.

### 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 zwiększone 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

### Wnioski z oceny programu zdrowotnego **powiatu świdnickiego**

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. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

Autorzy projektu informują na początku dokumentu, że „Program ochrony zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu świdnickiego na lata 2011-2015” jest realizacją wytycznych określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego, które podkreślają znaczenie upowszechnienia środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej, a także głównych założeń zawartych w Raporcie WHO pt. „Zdrowie Psychiczne: nowe rozumienie, nowa nadzieja”. Program jest dokumentem wieloletnim, obejmującym zasięgiem obszar rozległego powiatu świdnickiego. Zawiera omówienie podstaw prawnych, które odnoszą się do problematyki zdrowia psychicznego, przedstawia stan zasobów opieki psychiatrycznej, definiuje cele programowe, okres ich realizacji przypadający na lata 2011-2015, a także określa zamierzenia modelu regionalnej opieki psychiatrycznej. Program przedstawia strategię działań, mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego ludności powiatu oraz zapewnienie dostępności do świadczeń psychiatrycznej opieki zdrowotnej.

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 zagadnień z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego.

Programem mają zostać objęci mieszkańcy powiatu świdnickiego. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów projektu (dane te pokrywają się z danymi GUS, stan na 2010 r.), powiat świdnicki zamieszkiwało około 159 209 osób.

W projekcie programu przedstawiono szereg działań, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Duża część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej.

Nie mniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programowym celem jest poprawa stanu bezpieczeństwa mieszkańców powiatu świdnickiego poprzez:

- promocje zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym;
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, **wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym;**
- **kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych oraz tworzenie systemów informacji koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego.**

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. W projekcie zakłada się opracowanie i dystrybucję biuletynów informacyjnych dla placówek edukacyjnych, ulotek, plakatów.

W zakresie monitorowania i ewaluacji przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu. Monitorowanie polegać będzie na systematycznym obserwowaniu zmian zachodzących w ramach poszczególnych celów wyznaczonych w Programie. W procesie monitorowania stosowane będą następujące elementy: zbieranie informacji i danych, analiza danych, ocena porównawcza osiągniętych wyników z założeniami oraz ocena rozbieżności pomiędzy założeniami Programu a rezultatami. Ewaluacja dotyczyć będzie realizacji programu oraz jego wpływu na zmiany zdrowia psychicznego i życia społecznego mieszkańców powiatu. Polegać będzie na sprawdzeniu czy w wyniku realizacji zadań podejmowanych, osiągnięte zostały spodziewane rezultaty i czy przełożyły się one na realizację założonych celów. Autorzy wskazali podmioty odpowiedzialne za monitorowanie i ewaluację.

Projekt programu został dość szczegółowo opracowany i właściwie zawiera wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim jedynie bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań.

Autorzy nie przedstawili całkowitego kosztu programu, a jedynie podali źródła finansowania planowanych zadań. Przedstawiono koszty jednostkowe tylko niektórych działań.

Działania proponowane przez autorów programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi. Prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Strategie, które uczą ludzi młodych radzenia sobie ze stresem i zapewnienia sobie wsparcia społecznego są skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym.

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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną jest zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program ochrony zdrowia psychicznego mieszkańców powiatu świdnickiego na lata 2011-2015” realizowany przez powiat świdnicki nr: AOTM-OT-441-89/2012, 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 4/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia  
Psychicznego na lata 2012-2015” realizowanego przez powiat kłodzki

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” realizowanym przez powiat kłodzki.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego, konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM, a w szczególności zastosowanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu kłodzkiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy powiatu kłodzkiego, w tym: osoby chore psychicznie, osoby wykazujące inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, dzieci i młodzież, osoby dorosłe. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Projekt programu nie zawiera budżetu, podano jedynie źródła finansowania oraz partnerów 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 kłodzkiego, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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 wniosku, 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.

#### 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 również 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 zaproponować 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. 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. Model indywidualnego stażu i wsparcia IPS (individual placement and support), 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 napotykają 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. Metasynthese pokazała, że brak jest koordynacji między działaniami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest lepsza koordynacja tych interwencji.

#### 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 zwiększone 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego powiatu **kłodzkiego**

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. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

Autorzy projektu informują na początku dokumentu, że „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015 jest realizacją wytycznych określonych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego, które podkreślają znaczenie upowszechnienia środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej, a także głównych założeń zawartych w Raporcie WHO pt. „Zdrowie Psychiczne: nowe rozumienie, nowa nadzieja” oraz Rezolucji Komitetu Wykonawczego Światowej Organizacji Zdrowia pt. „Umocnienie zdrowia psychicznego”. Zaproponowane w programie działania mają charakter wieloletni i obejmują zasięgiem obszar rozległego powiatu kłodzkiego. Program zawiera omówienie podstaw prawnych, które odnoszą się do problematyki zdrowia psychicznego, przedstawia stan zasobów opieki psychiatrycznej, definiuje cele programowe, okres ich realizacji przypadający na lata 2012-2015, a także określa zamierzenie modelu regionalnej opieki psychiatrycznej. Program jest instrumentem realizacji Strategii Rozwoju powiatu kłodzkiego w obszarze „jakość życia mieszkańców”. Jego celem jest zapobieganie zagrożeniom zdrowia psychicznego i unowocześnienie leczenia psychiatrycznego na terenie powiatu kłodzkiego.

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.

Programem mają zostać objęci mieszkańcy powiatu kłodzkiego. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez autorów projektu (dane te pokrywają się z danymi GUS, stan na 2009 r.), powiat kłodzki zamieszkiwało ponad 165 059 osób (wg danych GUS w roku 2011 było to 161 300 osób).

W projekcie programu przedstawiono szereg działań, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej. Jak podkreślają autorzy projektu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” przyczyni się do wdrożenia nowoczesnego modelu opieki psychiatrycznej i zapewnienia odpowiedniej dostępności do niej mieszkańcom regionu.

Nie mniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu do celów Programu należą:

- promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym;
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, **wielostronnej i powszechnie dostępnej** opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym;
- kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych oraz tworzenie systemów informacji koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego.

Głównym celem programu jest przestrzeganie praw osób z zaburzeniami psychicznymi oraz stworzenie optymalnych warunków, które pozwolą chorym na kompleksową ochronę zdrowia psychicznego jak i również na szeroki dostęp do różnorodnej opieki medycznej i wsparcia społecznego, nie tylko dla chorych, ale także dla ich najbliższych.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Planowane jest zaangażowanie mediów lokalnych. Zakłada się opracowanie materiałów informacyjnych, promujących Program (poradniki, broszury), dostosowanych tematycznie do odpowiednich grup odbiorców. Dla realizatorów Programu zorganizowane zostaną konferencje i szkolenia w celu omówienia wszystkich kwestii związanych z wdrażaniem i jego realizacją.

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu. Należy jednak rozważyć włączenie do programu oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń w programie.

W programie nie uwzględniono bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz skuteczności planowanych działań.

Nie przedstawiono budżetu programu. Podano jedynie źródła finansowania oraz partnerów 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 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” realizowany przez powiat kłodzki nr: AOTM-OT-441-114/2012, 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 5/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych”  
realizowanego przez gminę Radoszyce

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych” realizowanym przez gminę Radoszyce.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego, konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM, a w szczególności zastosowanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Radoszyce w zakresie ochrony zdrowia psychicznego - profilaktyki zaburzeń depresyjnych. Programem mają zostać objęci świadczeniobiorcy od 16 roku życia i dorośli mieszkańcy gminy Radoszyce. Program ma być realizowany w 2012 roku z możliwością przedłużenia na lata następne. Projekt programu nie zawiera planowanych kosztów całkowitych ani kosztów jednostkowych

Problem zdrowotny

Depresja młodzieńcza związana jest nierozzerwalnie z trudnościami okresu adolescencji i zadaniami rozwojowymi tej fazy. Szczególne znaczenie ma konfrontacja swoich możliwości z oczekiwaniami samego dorastającego, jego rodziny i najbliższego otoczenia oraz niepewność, czy sprawdzi się on w roli dorosłej we wszystkich jej aspektach. Objawy depresji młodzieńczej mają wiele wspólnego z objawami depresji u dorosłych, choć często obraz kliniczny maskują wybuchy złości, znużenie i zmęczenie, zachowania buntownicze, takie jak ucieczki z domu, wagary, zachowania autodestrukcyjne i antyspołeczne. Zwykle objawom depresji towarzyszą trudności szkolne, zrywanie kontaktów z rówieśnikami, pogorszenie się relacji z najbliższymi, zamknięcie się w sobie. Narastające objawy depresji u dorastającego wymagają szczególnej uwagi, zwłaszcza dlatego, że doprowadzić mogą do próby samobójczej lub samobójstwa. W leczeniu największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna), znacznie mniejszą rolę odgrywają leki antydepresyjne.

Badania epidemiologiczne wskazują, że depresja występująca w wieku podeszłym jest zjawiskiem częstym, ale trudnym do rozpoznania, a wyniki badań wskazują na dużą rozbieżność częstości występowania: od 5 do 44%. Ocena rozpowszechnienia depresji w wieku podeszłym jest trudna z powodu współwystępowania licznych czynników etiologicznych (reaktywnych, somatycznych) wpływających patoplastycznie na obraz kliniczny. W wieku podeszłym znacznie częściej obserwuje się



zespoły depresyjne psychotyczne oraz zaburzenia dystymiczne. Ocenia się, że u 60% kobiet i 50% mężczyzn w chorobie afektywnej po 60 rż. występują urojenia nihilistyczne i hipochondryczne.

### **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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.

Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji za pomocą CBT, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej (15 godzinnych sesji) uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji:

- nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych;
- screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby;
- screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego;
- do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Radoszyce

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. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

Program jest dokumentem jednorocznym, z możliwością przedłużenia na lata następne obejmującym zasięgiem obszar gminy Radoszyce. Autorzy nie wskazali oczekiwanych efektów, nie podali mierników efektywności programu ani sposobu monitorowania i ewaluacji. Brakuje również informacji na temat trybu wyboru realizatorów w programie. Zdefiniowano jedynie cele programowe oraz okres ich realizacji przypadający na rok 2012.

W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Program nakierowany jest na profilaktykę zaburzeń depresyjnych. Zakłada przeprowadzenie badania przez specjalistę psychiatrę oraz wskazanie dalszych procedur diagnostycznych i leczniczych. Autorzy nie podają jednak dokładnie zdefiniowanych interwencji. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w leczeniu depresji młodzieńczej największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna), znacznie mniejszą rolę odgrywają leki antydepresyjne. Adolescenci to grupa pacjentów, w której obserwuje się dobrą efektywność leczenia przy użyciu takich technik poznawczych, jak próba zmiany myśli automatycznych oraz poznawcze przeformułowanie.

Interwencje zawarte w projekcie programu zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi:

- prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne;
- interwencje prowadzone przez profesjonalistów – program zakłada prowadzenie interwencji przez lekarzy psychiatrów.

Interwencje zawarte w projekcie programu niezgodne z wytycznymi klinicznymi oraz podsumowaniem dowodów naukowych:

- nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych;
- screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z

zaburzeniami psychicznymi w historii choroby – z programu wynika, że zakłada on badanie każdego dorosłego mieszkańca gminy Radoszyce;

- autorzy nie podali jakie działania prewencyjne zamierzają podjąć w stosunku do populacji młodzieży objętej programem, dlatego, pomimo udziału lekarzy psychiatrów w programie, trudno ocenić czy podjęte przez nich działania będą skuteczne.

Nie mniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Do celów Programu należą:

- promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym;
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi, wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym;
- kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych oraz tworzenie systemów informacji koniecznych do skutecznej ochrony i zapobiegania zaburzeniom zdrowia psychicznego.

Głównym celem programu jest promowanie zdrowia psychicznego i zdrowego stylu życia.

Programem mają zostać objęci świadczeniobiorcy od 16 roku życia i dorośli mieszkańcy gminy Radoszyce. Autorzy nie wskazują jaka jest szacunkowa liczba osób, która ma zostać objęta programem.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Planowane jest zaangażowanie prasy lokalnej oraz ogłoszenia o programie w Ośrodku Zdrowia.

Projekt nie zawiera oczekiwanych efektów ani mierników efektywności. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu autorzy nie podali żadnych informacji.

W programie nie uwzględniono bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz skuteczności planowanych działań.

Autorzy nie przedstawili planowanych kosztów całkowitych oraz kosztów jednostkowych programu.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych” realizowany przez gminę Radoszyce nr: AOTM-OT-441-128/2012, 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 6/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych wśród  
młodzieży w wieku 16-17 lat” realizowanego przez województwo  
lubelskie

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o programie „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-17 lat” realizowanym przez województwo lubelskie.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Projekt dotyczy ważnego zagadnienia i jest dobrze opracowany.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa lubelskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego – profilaktyki zaburzeń depresyjnych. Programem mają zostać objęci mieszkańcy województwa lubelskiego – uczniowie szkół ponadgimnazjalnych w Lublinie w wieku 16-17 lat. W programie przedstawiono planowane koszty całkowite oraz koszty jednostkowe. Autorzy wskazują, że będzie finansowany ze środków Samorządu Województwa Lubelskiego, zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.

Problem zdrowotny

Depresja młodzieńcza związana jest nierozdzielnie z trudnościami okresu adolescencji i zadaniami rozwojowymi tej fazy. Szczególne znaczenie ma konfrontacja swoich możliwości z oczekiwaniami samego dorastającego, jego rodzinny i najbliższego otoczenia oraz niepewność, czy sprawdzi się on w roli dorosłej we wszystkich jej aspektach. Objawy depresji młodzieńczej mają wiele wspólnego z objawami depresji u dorosłych, choć często obraz kliniczny maskują wybuchy złości, znużenie i zmęczenie, zachowania buntownicze, takie jak ucieczki z domu, wagary, zachowania autodestrukcyjne i antyspołeczne. Zwykle objawom depresji towarzyszą trudności szkolne, zrywanie kontaktów z rówieśnikami, pogorszenie się relacji z najbliższymi, zamknięcie się w sobie. Narastające objawy depresji u dorastającego wymagają szczególnej uwagi, zwłaszcza dlatego, że doprowadzić mogą do próby samobójczej lub samobójstwa. W leczeniu największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna), znacznie mniejszą rolę odgrywają leki antydepresyjne.

**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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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.

### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.

Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji za pomocą CBT, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej (15 godzinnych sesji) uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego **województwa lubelskiego**

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. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

Założone w programie działania mają charakter wieloletnim i obejmują zasięgiem obszar województwa lubelskiego. Autorzy założyli okres pilotażowy programu będzie realizowany w okresie IX-XII 2012 roku oraz kontynuację programu w latach 2013-2015. Program zawiera cele programowe, które odnoszą się do problematyki zdrowia psychicznego. Nadrzędnym celem programu jest wczesne wykrywanie zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-17 lat z terenu województwa lubelskiego.

W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Program nakierowany jest na profilaktykę zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-17 lat. Zakłada działania zmierzające do podniesienia świadomości na temat wczesnej diagnozy zaburzeń depresyjnych i możliwości leczenia oraz wzrost umiejętności radzenia sobie ze stresem i rozwiązywania problemów poprzez zwiększenie wiedzy na temat zaburzeń depresyjnych i innych zaburzeń psychicznych.

Programem mają zostać objęci mieszkańcy województwa lubelskiego - uczniowie szkół ponadgimnazjalnych w Lublinie w wieku 16-17 lat. W etapie pilotażowym ma być to ok. 600 osób, natomiast w latach 2013-2015 29 tys. osób rocznie. W latach 2013-2015 program będzie dodatkowo skierowany do nauczycieli i pedagogów szkolnych, pracowników poradni psychologiczno-pedagogicznych oraz rodziców.

Interwencje proponowane przez autorów programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi:

- prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji;
- strategie, które uczą ludzi młodych radzenia sobie ze stresem i zapewnienia sobie wsparcia społecznego są skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym;
- interwencje prowadzone przez profesjonalistów – program zakłada prowadzenie interwencji przez lekarzy psychiatrów, lekarzy w trakcie specjalizacji z psychiatrii, psychologów, pielęgniarki psychiatryczne;
- szczególne znaczenie w ocenie depresji wśród młodzieży będzie miała skala depresji KADS. Służy bowiem klinicznej identyfikacji młodych ludzi zagrożonych depresją. Możliwość wychycenia objawów depresji przez ten kwestionariusz jest oceniana na ponad 90%, rzetelność jest również oceniana wysoko – w odniesieniu do rozpoznania poszczególnych objawów depresji - ponad 70%.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności powiatu z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu. Osobą odpowiedzialną za monitorowanie i ewaluację będzie koordynator programu.

Należy podkreślić, że przedmiotowy projekt programu zdrowotnego zawiera niemal wszystkie elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim jedynie bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań.

W programie przedstawiono planowane koszty całkowite oraz koszty jednostkowe. Autorzy wskazują, że będzie on finansowany ze środków Samorządu Województwa Lubelskiego, zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do 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 „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży w wieku 16-17 lat” realizowany przez województwo lubelskie nr: AOTM-OT-441-169/2012, 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 7/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Strategia Miasta Katowice wynikająca  
z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego  
na lata 2011-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o programie „Strategia Miasta Katowice wynikająca z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015”.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego, konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM, a w szczególności zastosowanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Katowice w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. W projekcie programu pojawia się nieścisłość dotycząca adresatów programów. Zgodnie z zakresem planowanych działań kierowany jest on do populacji ogólnej Katowic, natomiast w opisie epidemiologii pojawia się informacja, że program kierowany jest do osób niepełnosprawnych z zaburzeniami psychicznymi, zarejestrowanymi w Powiatowym Urzędzie Pracy w Katowicach. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Projekt programu nie zawiera budżetu, podano jedynie źródła finansowania.

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, także ten miasta Katowice nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.

### **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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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 skuteczna 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.

#### 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 również 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 zaproponować 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. 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. Model indywidualnego stażu i wsparcia IPS

(individual placement and support), 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 napotykać 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 działaniami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest lepsza koordynacja tych interwencji.

#### 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 zwiększenie 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Katowice

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. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

Autorzy programu nie zdefiniowali problemu zdrowotnego. 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 pojawia się nieścisłość dotycząca adresatów programów. Zgodnie z zakresem planowanych działań kierowany jest on do populacji ogólnej Katowic, natomiast w opisie epidemiologii pojawia się informacja, że program kierowany jest do osób niepełnosprawnych z zaburzeniami psychicznymi, zarejestrowanymi w Powiatowym Urzędzie Pracy w Katowicach.

W projekcie programu przedstawiono szereg działań, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Ogromna część zaplanowanych do realizacji zadań obejmuje działania z zakresu opieki społecznej, bądź porusza kwestie organizacyjne w opiece zdrowotnej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.

Autorzy projektu przedstawili strategię dotyczącą zdrowia psychicznego, w której wyszczególnili pięć odrębnych programów:

- program promocji zdrowia psychicznego;
- program zapobiegania przemocy w rodzinie, w szkole i w środowisku lokalnym;
- program informacyjno-edukacyjny sprzyjający postawom zrozumienia i akceptacji oraz przeciwdziałania dyskryminacji wobec osób z zaburzeniami psychicznymi;
- program poszerzania, zróżnicowania i unowocześnienia Pomocy i oparcia społecznego dla osób z zaburzeniami psychicznymi w zakresie pomocy: bytowej, mieszkaniowej, stacjonarnej oraz samopomocy środowiskowej;



- program rozwoju zróżnicowanych form wspieranego zatrudnienia i przedsiębiorczości społecznej dostosowanych do potrzeb osób z zaburzeniami psychicznymi.

Każdy program zawiera oddzielne cele, zadania, miernikami efektywności i realizatorów, ze wspólną częścią dotyczącą źródeł finansowania.

W projekcie programu nie przedstawiono oczekiwanych efektów.

Nie mniej jednak program realizuje cele NPOZP na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Jak podają autorzy projektu programu do celów programu należą:

- promowanie zdrowia psychicznego;
- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, zintegrowanej i dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy niezbędnych do życia w środowisku społecznym, rodzinnym i zawodowym.

Do głównych celów programu zawartych w „Strategia Miasta Katowice wynikająca z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” należą: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, przeciwdziałanie przemocy i jej skutkom w rodzinie, podniesienie świadomości społecznej Katowic w zakresie problemów osób dotkniętych chorobami psychicznymi, rozwijanie i podtrzymywanie u osób z zaburzeniami psychicznymi umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia oraz przeciwdziałanie ich marginalizacji i wykluczeniu społecznemu, przygotowanie osób z zaburzeniami psychicznymi do podejmowania aktywności zawodowej.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Planowane jest opracowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych z zakresu promocji zdrowia psychicznego i ich rozpowszechnienie wśród mieszkańców Katowic.

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu.

W programie nie uwzględniono bezpieczeństwa planowanych interwencji oraz skuteczności planowanych działań.

Podano jedynie źródła finansowania programu. Brak planowanych kosztów całkowitych oraz kosztów jednostkowych.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Strategia Miasta Katowice wynikająca z Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015” realizowany przez miasto Katowice nr: AOTM-OT-441-175/2012, 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 8/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program ochrony zdrowia psychicznego”  
gminy Głuszycy

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego” gminy Głuszycy.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego, konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM a w szczególności zastawanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Głuszycy w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym. Jako cele szczegółowe przyjęto: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu, przeciwdziałanie stygmatyzacji, dyskryminacji i wykluczeniu osób z zaburzeniami psychicznymi oraz zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Programem mają zostać objęci mieszkańcy gminy. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program powinien być finansowany ze środków budżetu gminy Głuszycy, przy czym projekt nie zawiera oszacowania budżetu.

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 Głuszycy, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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.

#### 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. 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. 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 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 pokazały, 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby. Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego. Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego **gminy Głuszycy**

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą. Nie przedstawiono sytuacji demograficznej Gminy Głuszycy oraz w sposób dokładny sytuacji epidemiologicznej. W projekcie brak jest informacji dotyczących adresatów programu aczkolwiek wnioskując z projektu programu jest on kierowany do mieszkańców gminy Głuszycy.

Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Niemniej jednak w projekcie nie uwzględniono: adresatów programu, mierników efektywności, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposób kwalifikacji uczestników, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań, kosztów programu. 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.

Autorzy projektu w sposób niewłaściwy przedstawili sposób realizacji programu, zaznaczając jedynie stworzenie zespołu koordynującego oraz wymieniając podmioty, które mają zostać zaproszone do uczestnictwa w tym zespole.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP 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.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej dotyczącej założeń i możliwości realizacji programu, co nie gwarantuje pełnej jego organizacji. W zakresie monitorowania nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających poszczególnym celom programu.

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

I. Program odnosi się do słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Tego typu programy, także ten gminy Głuszycy, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.

II. W projekcie Programu nie opisano kryteriów dostępu, a także sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Brak szczegółowego budżetu.

V. Projekt Programu nie zawiera metody określenia jego efektywności poprzez mierniki.

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” realizowany przez gminę Głuszycy nr: AOTM-OT-441-209/2011, 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 9/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program Promocji Zdrowia Psychicznego dla  
na lata 2012-2015” gminy Polanica-Zdrój

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Promocji Zdrowia Psychicznego Mieszkańców dla Gminy Polanica-Zdrój na lata 2012-2015”.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM a w szczególności zastawanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polanica-Zdrój w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym. Jako cele szczegółowe przyjęto: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu, przeciwdziałanie stygmatyzacji, dyskryminacji i wykluczeniu osób z zaburzeniami psychicznymi oraz zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi. Adresatami programu mają być mieszkańcy gminy Polanica-Zdrój.

Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program powinien być finansowany ze środków budżetu gminy Polanica-Zdrój, przy czym projekt nie zawiera oszacowania budżetu.

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 Polanica-Zdrój, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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 skuteczna 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.

#### 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. 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. 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 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 pokazały, 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby. Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napeędu psychomotorycznego. Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Polanica-Zdrój

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Projekt programu zakłada promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym.

- Informacje zamieszczone w projekcie programu są niewystarczające, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny niniejszego projektu programu zdrowotnego.
- Autorzy programu nie przedstawili wielu elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Brak opisanego problemu zdrowotnego i sytuacji epidemiologicznej. Brak również oczekiwanych efektów, mierników efektywności, oszacowania populacji docelowej, trybu zapraszania do programu oraz kryteriów kwalifikacji uczestników, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań oraz kosztów programu.
- Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015.

- 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. Autorzy projektu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym, które trudno ocenić za pomocą metodologii HTA.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- W zakresie monitorowania nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających poszczególnym celom programu.
- Autorzy projektu programu zdrowotnego nie podali uzasadnienia dla wdrożenia tego programu zdrowotnego.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association można wnioskować że:

I. Program odnosi się do słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia psychiczne.

II. W projekcie programu nie opisano kryteriów dostępu, a także sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Brak konkretnych informacji dotyczących finansowania tego projektu. Brak szczegółowego budżetu.

V. Projekt programu nie zawiera metody określenia jego efektywności poprzez mierniki.

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 Promocji Zdrowia Psychicznego dla Gminy Polanica-Zdrój na lata 2012-2015” realizowany przez gminę Polanica-Zdrój nr: AOTM-OT-441-214/2011, 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 10/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program ochrony zdrowia psychicznego”  
gminy Busko-Zdrój

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego” gminy Busko-Zdrój.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM a w szczególności zastawanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Busko-Zdrój w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: promocja zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym. Jako cele szczegółowe przyjęto: upowszechnianie wiedzy na temat zdrowia psychicznego, kształtowanie zachowań i stylów życia korzystnych dla zdrowia psychicznego, rozwijanie umiejętności radzenia sobie w sytuacjach zagrażających zdrowiu psychicznemu, zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zwiększenie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi, organizację systemu poradnictwa i pomocy w stanach kryzysu psychicznego, upowszechnienie środowiskowego modelu psychiatrycznej opieki zdrowotnej oraz zróżnicowanych form pomocy i oparcia społecznego, aktywizację zawodową osób z zaburzeniami psychicznymi oraz skoordynowanie różnych form opieki i pomocy. Program ma być realizowany w latach 2011-2015. Program powinien być finansowany ze środków Gminy, środków własnych realizatorów programu, środków Narodowego Funduszu Zdrowia, środków Europejskiego Funduszu Społecznego, środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych, przy czym projekt nie zawiera oszacowania budżetu.

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 Busko-Zdrój, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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.

#### 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. 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. 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 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 pokazały, 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby. Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego. Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Busko-Zdrój

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Należą do nich przede wszystkim: promowanie 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.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą. Nie przedstawiono sytuacji demograficznej gminy Busko-Zdrój oraz w sposób dokładny sytuacji epidemiologicznej.

Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim natomiast informacji na temat: adresatów programu, oczekiwanych efekty, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań, kosztów programu. W projekcie brak informacji dotyczących adresatów programu. Na podstawie analizy projektu prawdopodobnie jest on kierowany do mieszkańców miasta Busko-Zdrój.

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. Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

Niemniej jednak program realizuje cele NPOZP 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.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association można wnioskować że:

- I. Program odnosi się do słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Tego typu programy, także ten gminy Busko-Zdrój, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.
- II. W projekcie Programu nie opisano kryteriów dostępu, a także sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.
- III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.
- IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Brak szczegółowego budżetu.
- V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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

.....  
**Przewodniczący Rady Przejrzystości**

**prof. Tomasz Pasierski**

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” realizowany przez gminę Busko-Zdrój, nr: AOTM-OT-441-215/2011, 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 11/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego  
na lata 2012-2015” miasta Dąbrowa Górnicza

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Dąbrowy Górniczej na lata 2012-2015”.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Program jest jednak zbyt ogólny aby móc go rzetelnie ocenić. Niezbędne jest przygotowanie szczegółowego budżetu projektu oraz realistycznego, konkretnego programu zgodnie z wytycznymi AOTM a w szczególności zastosowanie oddziaływań o naukowo udokumentowanej skuteczności, w sposób umożliwiający ocenę ich efektywności przez wskaźniki monitorujące.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Dąbrowa Górnicza w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego głównym celem jest zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej, dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form pomocy umożliwiających życie w środowisku rodzinnym i społecznym. Jako priorytety wskazano: promocję zdrowia psychicznego w szkołach, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zapobieganie depresji i samobójstwom, zajmowanie się grupami, którym zagrażają zaburzenia psychiczne (mniejszości etniczne, bezdomni, osoby niepełnosprawne, rodziny i opiekunowie osób z zaburzeniami psychicznymi, osoby z przewlekłymi chorobami somatycznymi, ludzie którzy przechodzą życiowe zmiany) oraz wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się.

Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu miasta i państwa, środków unijnych, środków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych przy czym nie przedstawiono oszacowania budżetu oraz nie wyjaśniono w jakich częściach wymienione jednostki mają partycypować w finansowaniu programu zdrowotnego.

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 miasta Dąbrowa Górnicza, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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 skuteczna 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.

#### 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. 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. 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 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 pokazały, 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby. Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napeędu psychomotorycznego. Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

### Wnioski z oceny programu zdrowotnego **miasta Dąbrowa Górnicza**

Autorzy programu przedstawili w sposób dokładny zasoby instytucjonalne jakimi dysponuje miasto Dąbrowa Górnicza, służącymi realizacji programu.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015.

Informacje zamieszczone w projekcie programu są niewystarczające, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny niniejszego projektu programu zdrowotnego.

W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą. Nie przedstawiono sytuacji demograficznej miasta Dąbrowa Górnicza oraz w sposób dokładny sytuacji epidemiologicznej.

Autorzy programu przedstawili wiele elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Jednak brak jest informacji dotyczących mierników efektywności, adresatów programu, oszacowania populacji docelowej, trybu zapraszania do programu oraz

kryteriów kwalifikacji uczestników, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań oraz kosztów programu.

W projekcie brak informacji dotyczących adresatów programu. Na podstawie analizy projektu prawdopodobnie jest on kierowany do mieszkańców miasta Dąbrowa Górnicza.

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.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności miasta z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. W zakresie monitorowania nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających poszczególnym celom programu.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association można wnioskować że:

I. Program odnosi się do słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Tego typu programy, także ten miasta Dąbrowa Górnicza, nakierowane są przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.

II. W projekcie Programu nie opisano kryteriów dostępu, a także sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Brak konkretnych informacji dotyczących finansowania tego projektu. Brak szczegółowego budżetu.

V. Projekt Programu nie zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Dąbrowy Górniczej na lata 2012-2015” realizowany przez Miasto Dąbrowa Górnicza nr: AOTM-OT-441-218/2012, 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 12/2013 z dnia 7 stycznia 2013  
o projekcie programu „Regionalny Program Ochrony Zdrowia  
Psychicznego Województwa Podlaskiego na lata 2012-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Regionalny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Województwa Podlaskiego na lata 2012-2015”, z uwagi na brak zabezpieczenia środków na realizację planowanych działań.*

Uzasadnienie

*Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015. Autorzy projektu przedstawili źródła pochodzenia środków finansowych. Przedstawili koszt całkowity poszczególnych działań oraz łączne koszty realizacji programu na 2012 rok. Autorzy projektu nie przedstawili szczegółowego budżetu, z podziałem na poszczególne priorytety zdrowotne. Brak informacji na temat zabezpieczenia środków na następne lata realizacji programu. Autorzy przedstawili działania bardzo ogólnikowo. Ze względu na to, trudno ocenić, czy zaplanowane środki finansowe są optymalne.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa podlaskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, którego główne cele stanowią: podnoszenie poziomu wiedzy na temat problemów i potrzeb w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, edukacja wybranych grup zawodowych w zakresie zapobiegania zaburzeniom zachowania u dzieci, współpraca z organizacjami pozarządowymi działającymi w obszarze profilaktyki i promocji zdrowia psychicznego, promowanie integracji społecznej osób z zaburzeniami psychicznymi, informowanie o dostępnej pomocy ofiarom przemocy, katastrof i klęsk żywiołowych, wspieranie zrównoważonego rozwoju różnych form opieki psychiatrycznej na terenie województwa podlaskiego, wsparcie organizacji pozarządowych w zakresie pomocy osobom z zaburzeniami psychicznymi oraz ich rodzinom, prowadzenie działań w ramach rynku pracy wspierających osoby z zaburzeniami psychicznymi, koordynowanie działań realizowanych na terenie województwa podlaskiego w ramach Programu Regionalnego, podejmowanie działań na rzecz uruchomienia stacjonarnego oddziału psychiatrii dzieci i młodzieży. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Program ma być finansowany ze środków budżetu Urzędu Marszałkowskiego Województwa Podlaskiego, Regionalnego Ośrodka Polityki Społecznej w Białymstoku oraz Wojewódzkiego Urzędu Pracy w Białymstoku. Projekt zawiera projekt budżetu na rok 2012.

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 województwa podlaskiego, 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. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocję 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, wzmocnienie 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.

#### 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. 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. Zauważono, że zatrudnienie wspomaganie było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego 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 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 pokazały, 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. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. 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.

#### Depresja młodzieńcza

Interwencje psychologiczne nie są obecnie rekomendowane jako uniwersalna metoda zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży. Niemniej jednak z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji. Jeśli chodzi o prewencję zaburzeń zachowania, niepokoju, depresji, w tym trening umiejętności społecznych, to skuteczność wykazują programy celowane, które są efektywniejsze niż uniwersalne i selektywne. Również interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli. Ponadto interwencję polegającą na terapii poznawczo-behawioralnej uznano za kosztowo efektywną z perspektywy społecznej w rocznym horyzoncie czasowym.

#### Wczesne wykrywanie depresji

Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych. Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby. Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napeędu psychomotorycznego. Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego **województwa podlaskiego**

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011–2015.

W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono szereg problemów z zakresu zdrowia psychicznego takich jak: zaburzenia zachowania u dzieci, zespół deficytu uwagi z nadrucliwością, autyzm dziecięcy, autyzm atypowy, zespół Aspergera, zespół Retta, dziecięce zaburzenia dezintegracyjne (zespół Hellera), zaburzenia hiperkinetyczne z towarzyszącym upośledzeniem umysłowym i ruchami stereotypowymi, zaburzenia rozwoju nieokreślone, zaburzenia psychotyczne i afektywne, zaburzenia schizofreniczne, zaburzenia urojeniowe, zaburzenia psychiczne spowodowane nadużywaniem

alkoholu, zaburzenia psychiczne osób w wieku podeszłym. Jednakże autorzy skupiają swoją uwagę głównie na rozpoznawaniu zaburzeń psychicznych u dzieci.

Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, natomiast nie uwzględniono w nim: adresatów programu, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobów kwalifikacji uczestników, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań.

W projekcie brak informacji dotyczących adresatów programu. Na podstawie analizy projektu prawdopodobnie jest on kierowany do mieszkańców województwa podlaskiego.

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. Wydaje się, że autorzy projektu przedstawili prawdopodobnie strategię działania w zakresie ochrony zdrowia psychicznego, ponieważ projekt zawiera sposób realizacji wielu różnych mniejszych programów z oddzielnymi celami i zadaniami, ze wspólną częścią dotyczącą finansowania. Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

Oceniając projekt Programu zgodnie z zaleceniami dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego według American Public Health Association można wnioskować że:

I. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono szereg problemów z zakresu zdrowia psychicznego. Jednakże autorzy skupiają swoją uwagę głównie na rozpoznawaniu zaburzeń psychicznych u dzieci.

II. W projekcie Programu nie opisano kryteriów dostępu, a także sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu podjęli próby oszacowania kosztów. Przedstawiono koszt całkowity poszczególnych działań oraz łączne koszty realizacji programu na 2012 rok. Autorzy projektu nie przedstawili szczegółowego budżetu z podziałem na poszczególne priorytety zdrowotne. Brak informacji na temat zabezpieczenia środków na następne lata realizacji programu. Autorzy przedstawili działania bardzo ogólnikowo. Ze względu na to, trudno ocenić, czy zaplanowane środki finansowe są optymalne

V. Projekt Programu zawiera metody określenia jego efektywności poprzez wskaźniki monitorujące.

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 „Regionalny Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Województwa Podlaskiego na lata 2012-2015” realizowany przez Województwo Podlaskie nr: AOTM-OT-441-232/2012, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych. AOTM, Warszawa, wrzesień 2012