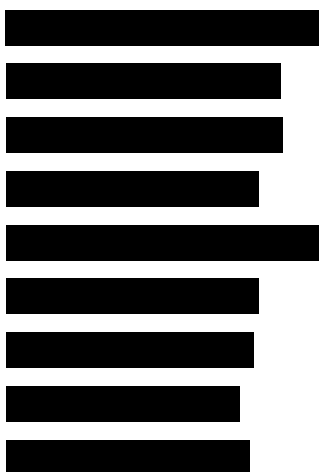




Protokół nr 2/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 21 stycznia 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:



Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:



Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Copegus (rybawiryne) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2).
5. Cuprenil (penicilaminum) we wskazaniu: choroba Wilsona (zwyrodnienie soczewkowo - wątrobowe).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Lamitrin oraz Lamitrin S (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Levetiracetam GSK (levetiracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:



- 1) „Program wczesnej interwencji wobec młodzieży zagrożonej uzależnieniem - FreD goes net”,
 - 2) „Program diagnostyczno-motywacyjny dla osób oczekujących na zakwalifikowanie i rozpoczęcie udziału w programie terapeutycznym w Ośrodku Terapii Uzależnień w Rudzie Śląskiej w latach 2012-2014”,
 - 3) „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej”,
 - 4) „Terapia dzieci i młodzieży uzależnionej od alkoholu i osób współuzależnionych”,
 - 5) „Alkohol i powrót do zdrowia- wzmocnienie procesu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu”.
9. Omówienie zmian w regulaminie pracy Rady Przejrzystości.
10. Zamknięcie posiedzenia.

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

Ad.2. Z powodów technicznych, prowadzący posiedzenie zaproponował, aby w pierwszej kolejności rozpatrzony został punkt 5 porządku obrad. Rada jednogłośnie przyjęła zaproponowaną zmianę.

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili [REDAKTOR]. W wyniku głosowania Rada jednogłośnie postanowiła nie wyłączać ich z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad.

Ad.5. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-17/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Cuprenil (D-penicylamina) we wskazaniu: choroba Wilsona”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił prowadzący posiedzenie [REDAKTOR]

Decyzją prowadzącego posiedzenie, z uwagi na dostępność pisemnych opinii ekspertów, nie przeprowadzono telekonferencji z [REDAKTOR]

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Ad.4. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-5/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Copegus (rybawiryna) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami:

- 1) Copegus, 400 mg, 56 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990043798 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu,
- 2) Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, zmieniony został porządek obrad i w pierwszej kolejności rozpoznany zostanie pkt. 7 porządku.

Ad.7. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-DS-4350-2/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami:

- 1) Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu,
- 2) Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 6 do protokołu,
- 3) Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 7 do protokołu,
- 4) Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

Ad.6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-DS-4350-3/2012 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będącą jej stanowiskami:

- 1) Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818 - - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 9 do protokołu,
- 2) Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 10 do protokołu,
- 3) Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 11 do protokołu,
- 4) Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 12 do protokołu,
- 5) Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 13 do protokołu,
- 6) Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 14 do protokołu,
- 7) Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 15 do protokołu.

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

Ad.8. Rada omówiła projekty zmian w Regulaminie Pracy Rady Przejrzystości. Głosowanie w sprawie jego uchwalenia postanowiono przeprowadzić po naniesieniu stosownych zmian w tekście Regulaminu.

Ad.9.1. ██████████ przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-235/2011 „Program wczesnej interwencji wobec młodzieży zagrożonej uzależnieniem – FreD goes net”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 16 do protokołu.

2. [REDACTED] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-54/2012 „Program diagnostyczno - motywacyjny dla osób oczekujących na zakwalifikowanie i rozpoczęcie udziału w programie terapeutycznym w Ośrodku Terapii Uzależnień w Rudzie Śląskiej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 17 do protokołu.

3. [REDACTED] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-111/2012 „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 18 do protokołu.

4. [REDACTED] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-125/2012 „Terapia Dzieci i Młodzieży Uzależnionej od Alkoholu i Osób Współuzależnionych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 19 do protokołu.

5. [REDACTED] przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-234/2012 „Alkohol i powrót do zdrowia - wzmocnienie procesu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu”

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

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

W trakcie posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 4 i 11 lutego 2013 r.

cd. Ad.8. Po odczytaniu zmian wprowadzonych do Regulaminu Pracy Rady Przejrzystości, Rada jednogłośnie uchwaliła nową treść regulaminu.

Ad.10. Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:20.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 2/2013
dnia 21 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.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2013 z dnia 21 stycznia 2013
w sprawie zasadności finansowania leku Cuprenil (D-penicylamina)
we wskazaniu: choroba Wilsona

Cuprenil (D-penicylamina) powinien być finansowany ze środków publicznych we wskazaniu choroba Wilsona (bezpłatnie w ramach [REDACTED]).

Uzasadnienie

Cuprenil (D-penicylamina) jest bardzo skuteczną technologią stosowaną w chorobie Wilsona.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Cuprenil (D-penicylamina) we wskazaniu: choroba Wilsona (zwyrodnienie soczewkowo-wątrobowe). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako dostępnego we wskazaniu określonym stanem klinicznym, za [REDACTED] w ramach [REDACTED] produktu leczniczego Cuprenil (D-penicylamina), tabl. powł. 250 mg, 30 szt., 2 blistry po 15 szt., kod EAN 5909990126217.

Problem zdrowotny

Choroba Wilsona jest skutkiem nadmiernego gromadzenia miedzi w tkankach, głównie w wątrobie, którego podłożem jest rzadki defekt genu kodującego białko transportujące miedź z hepatocytów. Choroba jest dziedziczona autosomalnie recesywnie. Następstwem defektu jest upośledzenie wydalania miedzi z żółcią, jej gromadzenie się w wątrobie, a potem także w mózgu, nerkach, rogówce i innych narządach, co prowadzi do ich trwałego uszkodzenia i śmierci pacjenta w ciągu kilku lat od wystąpienia pierwszych objawów, o ile nie zastosuje się skutecznego leczenia.

Choroba Wilsona jest chorobą rzadką - szacuje się, że obecnie aktywnie leczonych w Polsce jest ok. 700 osób.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Cuprenil (grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, swoiste leki przeciwreumatyczne, kod ATC: M01C C01), zawiera substancję czynną D-penicylaminę (D-p), charakteryzującą się silnym działaniem kompleksującym metale. Działanie jej polega na wiązaniu metali, głównie miedzi, rtęci, ołowiu, żelaza i innych oraz tworzenie stabilnych, rozpuszczalnych kompleksów wydalanych przez nerki w moczu.

Wnioskowane wskazanie dotyczy leczenia choroby Wilsona (zwyrodnienie soczewkowo-wątrobowe). Do pozostałych zarejestrowanych wskazań należą: reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim przebiegu, cystynuria, zatrucie ołowiem oraz przewlekłe aktywne zapalenie wątroby.

Alternatywne technologie medyczne

Jako potencjalne, ale nie w każdej sytuacji klinicznej, równoważne komparatory dla D-p, wybrano siarczan i octan cynku (a także placebo lub naturalny przebieg choroby). Siarczan i octan cynku nie są refundowane w Polsce. Wybór ten uznano za zasadny.



Skuteczność kliniczna

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania D-p w leczeniu choroby Wilsona (ChW) jest obarczona dużą niepewnością ze względu na wejście tego leku do użytku jeszcze w latach sześćdziesiątych i wiążący się z tym całkowity brak badań odpowiadających współczesnym standardom EBM i HTA. Dostępne jest jedynie 9 badań obserwacyjnych, przy czym 5 na dużych populacjach, 3 na małych, 1 na dość dużej populacji (na temat jakości życia) i jedno nierandomizowane badanie kliniczne (nie ma przy tym żadnych badań porównujących D-p z placebo lub z jakimkolwiek lekiem wcześniej porównanym z placebo). Wnioski na podstawie badań na dużych populacjach (n=7) podano poniżej.

Skuteczność leczenia (w zależności od rodzaju terapii):

- przy leczeniu D-p:
 - poprawa lub wejście w stan bezobjawowy u 79% chorych (Członkowska 1996; ITT: 34 chorych obserwowanych przez $6,9 \pm 3,7$ lat)
- przy leczeniu D-p lub solami cynku:
 - poprawa lub stabilizacja stanu klinicznego u 79% chorych (Svetel 2009; 142 chorych, obserwacja $11,1 \pm 8,8$ lat)
 - poprawa lub stabilizacja stanu klinicznego u 76% chorych (Merle 1997; 163 chorych obserwowanych od 1 do 51 lat, średnio 16,7 lat)

Porównanie skuteczności D-p i soli cynku:

- poprawa lub wejście w stan bezobjawowy jest porównywalnie częsta wśród leczonych D-p i solami cynku (ITT, Członkowska 1996; 77 chorych obserwowanych przez $6,9 \pm 3,7$ lat [D-p] lub $4,6 \pm 3,1$ [Zn])
- śmierć (lub konieczność przeszczepienia wątroby) zdarza się znamienne rzadziej wśród leczonych środkami chelatującymi niż solami cynku ($p < 0.001$; Weiss 2011; 288 chorych obserwowanych przez 0,4–54,1 lat, średnio 17.1 lat)
- pośrednio na większą skuteczność D-p niż soli cynku wskazuje także badanie (Członkowska 2005; 160 chorych obserwowanych średnio 5.3 roku), w którym przeżycie leczonych D-penicylaminą nie różniło się od przeżycia ogólnej populacji, a przeżycie leczonych solami cynku było znamienne gorsze niż w ogólnej populacji.

Okres przeżycia leczonych chorych na chorobę Wilsona (w zależności od terapii):

- przy leczeniu D-penicylaminą:
 - RSR (*Relative Survival Rate*, stosunek przeżycia populacji badanej do przeżycia ogólnej populacji polskiej z 95% CI) nie różni się istotnie statystycznie od RSR w populacji ogólnej (Członkowska 2005; 79 chorych obserwowanych średnio 5.3 roku) (natomiast dla chorych leczonych cynkiem (n=81) był znamienne niższe)
- przy leczeniu D-p lub solami cynku:
 - nie różni się istotnie od przeżycia w populacji ogólnej (Bruha 2011; 114 chorych, okres obserwacji 15.1 ± 10 lat)
 - prawdopodobieństwo przeżycia 15 lat od rozpoznania wynosi $76.7 \pm 4.9\%$ (porównawcze dane dla ogólnej populacji serbskiej nie istnieją) (Svetel 2009; 142 chorych, okres obserwacji 11.1 ± 8.8 lat)

Brak grupy placebo w tych badaniach jest poważnym problemem interpretacyjnym; wyniki można jedynie porównać albo do losów pacjentów z okresu, gdy chelatorów jeszcze nie wprowadzono do leczenia choroby Wilsona, albo do losów chorych samowolnie rezygnujących z terapii. Nie istnieją dobre badania tych zagadnień, lecz jedynie opinie ekspertów oraz retrospektywne opisy serii przypadków, tym niemniej warto wskazać, że:

- przeżycie bez leczenia środkami chelatującymi jest zgodnie oceniane na 2-5 lat od wystąpienia pierwszych objawów. W jednej serii wynosiło 0-7 lat (Dening 1988, przegląd 25 opisów przypadków z literatury)
- po samowolnym odstawieniu leczenia D-p 8 z 11 chorych zmarło po średnio 2.6 roku (Scheinberg 1987)

W odniesieniu do jakości życia pacjentów cierpiących na ChW, ale leczonych i ustabilizowanych, w badaniu Svetel 2011 wykazano, iż istotnym czynnikiem wpływającym na ten parametr jest czas od wystąpienia objawów do rozpoznania i włączenia leczenia. Czas ten jest odwrotnie proporcjonalny do

jakości życia pacjentów w prawie każdym z jego aspektów ocenianych w badaniu i zależność ta była istotna statystycznie dla całej skali SF-36 ($p=0,001$).

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy

Bezpieczeństwo stosowania

Ocena bezpieczeństwa stosowania D-p w leczeniu choroby Wilsona jest podobnie jak analiza skuteczności obciążona dużą niepewnością ze względu na niemal całkowity brak wiarygodnych badań dotyczących danych na temat konkretnych efektów ubocznych stosowanych terapii.

Niemniej jednak, szacuję się, iż przyjmowanie D-p wiąże się z działaniami niepożądanymi u 32÷70% chorych a u 10-36% chorych są one ciężkie. Do często występujących, z ciężkich działań niepożądanych należą: zaostrzenie objawów neurologicznych (10÷55%, zwykle przemijające), trombocytopenia, leukopenia, gorączka, bóle stawów, uszkodzenie kłębuszków nerkowych, infekcja dróg moczowych, zapalenie jamy ustnej, zmiany skórne.

Część ekspertów uważa, że obniżenie częstości działań niepożądanych można uzyskać dzięki: stopniowemu wprowadzaniu leku (dochodzenie do pełnej dawki w ciągu kilku tygodni, a nie od razu) czy podawaniu dodatkowo witaminy B6, ale nie ma na to mocnych dowodów z badań klinicznych.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[REDAKTOWANE] Wnioskodawca stwierdził, iż „z uwagi na: udowodnioną skuteczność leku, fundamentalne znaczenie terapeutyczne, powszechność stosowania, brak możliwości prospektywnej i kontrolowanej oceny skutków zaniechania terapii, brak wiarygodnych danych dotyczących użyteczności stanów zdrowia nie jest możliwa ocena ekonomiczna zgodna z wytycznymi oraz obliczenie kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY).”

Według AOTM, w odniesieniu do wnioskowanej technologii m. in. ze względu na brak właściwej jakości danych, wykonanie takiej analizy byłoby trudne do przeprowadzenia, a jeśli nawet możliwe – obciążone dużym błędem.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]



Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne oparte na dostępnej literaturze naukowej oraz opisach serii przypadków. Ich autorzy podkreślają, że znaczącym problemem dotyczącym literatury jest brak kohortowych lub randomizowanych badań klinicznych na temat choroby Wilsona, co wynika z rzadkości jej występowania. Co więcej, znaczna większość schematów leczenia ChW została odkryta i rozwinięta, gdy nie funkcjonowały jeszcze restrykcyjne reguły dotyczące oceny substancji leczniczych. Zarówno rekomendacje American Association for the Study of Liver Diseases, 2008 jak i European Association for the Study of Liver, 2012 wskazują na konieczność wdrożenia leczenia z użyciem substancji chelatujących – D-penicylaminy lub trientyny. Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych leczenia choroby Wilsona z zastosowaniem D-penicylaminy.

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-RK-4350-17/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Cuprenil (D-penicylamina) we wskazaniu: choroba Wilsona, 10.01.2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 5/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Copegus (rybawiryna)
(EAN:5909990043798) w ramach programu lekowego „Leczenie
przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Copegus w ramach programu
lekowego wirusowego zapalenia wątroby wyłącznie w skojarzeniu
z pegylowanym interferonem alfa 2a (wydawany bezpłatnie, w ramach
odrębnej grupy limitowej) z [REDACTED].*

Uzasadnienie

Copegus (ribawiryna) w skojarzeniu z interferonem pegylowanym jest obowiązującym standardem leczenia osób przewlekle zakażonych HCV. Jest preparatem o udowodnionej skuteczności terapeutycznej i znanym profilu bezpieczeństwa. Z analizy ekonomicznej wynika, iż [REDACTED] jest korzystny.

Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra zdrowia dotyczył objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Copegus, 400 mg, 56 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990043798,
- Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223

w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”. W ramach ww. programu lekowego produkt leczniczy Copegus może być stosowany zarówno z pegylowanym interferonem alfa-2a, jak i interferonem alfa-2a. Wnioskodawca wystąpił jednak o refundację ww. produktów leczniczych w węższym wskazaniu: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (B.18.2), wyłącznie w skojarzeniu z peginterferonem alfa 2a:

- Pacjenci z genotypem 1/4
- Pacjenci z genotypem 2/3
- Pacjenci z HIV-HCV
- Pacjenci G1 oraz cEVR uprzednio leczeni”.

Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca nie wskazał grupy limitowej dla produktu leczniczego Copegus, zaproponował [REDACTED] (odnoszący się do wspólnego stosowania produktów Copegus i Pegasys).

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Copegus, 400 mg, 56 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990043798.

Problem zdrowotny

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW-C) definiuje się jako stan zapalny tkanki wątrobowej wywołany infekcją HCV (ang. hepatitis C virus), podczas którego obecność RNA HCV we krwi utrzymuje się przez powyżej 6. miesięcy, a w biopsjii wątroby obserwuje zmiany martwiczo-zapalne. W przebiegu zakażenia dochodzi do ciągłych procesów martwiczo-zapalnych w wątrobie, następnej regeneracji miększu oraz włóknienia. Głównym celem leczenia przewlekłego zakażenia HCV jest eliminacja zakażenia. Do innych celów terapii można zaliczyć zmniejszenie wirerii, zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania zakażenia, spowolnienie niekorzystnych zmian w wątrobie oraz progresji do marskości wątroby. Liczbę przewlekle zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C w Polsce określa się obecnie na około 750 tys. osób.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Copegus zawiera substancję czynną rybawirynę, która jest syntetycznym analogiem nukleozydu o potwierdzonym w badaniach in vitro działaniu przeciwko niektórym wirusom RNA i DNA.

Copegus został zarejestrowany 13 grudnia 2005 r. (Copegus, 200 mg) oraz 5 kwietnia 2007 r. (Copegus, 400 mg) w procedurze niecentralnej. Wskazanie rejestracyjne odpowiada wskazaniu zgodnemu z zapisem programu lekowego.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, opiniami polskich ekspertów oraz finansowanym przez NFZ programem leczenia przewlekłego WZW C w populacji dorosłych standardem leczenia jest terapia dwulekowa pegylovanym interferonem alfa (1a lub 1b) i rybawiryną.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca dostarczył analizę kliniczną aktualną na grudzień 2010 roku, wykonaną dla peginterferonu alfa-2a, stosowanego w przewlekłym WZW-C przede wszystkim w skojarzeniu z rybawiryną. Przedmiotowa technologia medyczna (Copegus) jest powszechnie stosowana w praktyce lekarskiej (konieczność jej stosowania wynika z aktualnego programu lekowego), poparta jest wieloma rekomendacjami klinicznymi oraz refundacyjnymi. W związku z powyższym, Agencja odstąpiła od aktualizacji dostarczonych analiz.

W wyniku przeprowadzonego systematycznego przeglądu piśmiennictwa wnioskodawca zidentyfikował 9 RCT porównujących skuteczność i bezpieczeństwo peginterferonu alfa-2a i [REDAKTOWANE]. We wszystkich badaniach peginterferon alfa-2a i [REDAKTOWANE] podawano w skojarzeniu z rybawiryną. W większości zidentyfikowanych badań pierwszorzędowym punktem końcowym był odsetek pacjentów, którzy uzyskali trwałą odpowiedź wirusologiczną (SVR). Pozostałymi punktami końcowymi były: odsetek pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź na leczenie tuż po zakończeniu terapii (ETR), odsetek pacjentów, którzy uzyskali wczesną odpowiedź wirusologiczną (EVR), miano wirusa oraz bezpieczeństwo leczenia.

Zdaniem wnioskodawcy [REDAKTOWANE]

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo stosowania

Z Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że do bardzo często (>10%) występujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Copegus można zaliczyć: niedokrwistość, anoreksję, bezsenność, depresję, zawroty i ból głowy, zaburzenia koncentracji, biegunkę, nudności, ból brzucha, łysienie, zapalenie skóry, świąd skóry, suchość skóry, bóle mięśni i stawów, kaszel, duszność; do często (>1% i <10%) występujących działań niepożądanych: zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej, opryszczkę, małopłytkowość, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, zmiany nastroju, zaburzenia emocjonalne, niepokój, agresję, nerwowość, zmniejszenie popędu płciowego, zaburzenia pamięci, omdlenia, osłabienia, migrenę, niedoczulicę, przeczulicę dotykową, parastezje, drżenia, zaburzenia smaku, koszmary nocne, senność, wymioty, niestrawność, utrudnienie połykania, owrzodzenie jamy ustnej, krwawienia z dziąseł, zapalenie języka i jamy ustnej, wzdęcia, zaparcia, suchość błon śluzowych jamy ustnej, wyspkę, wzmożone pocenie się, łuszczycę, pokrzywkę, wyprysk, zmiany skórne, nadwrażliwość na światło, nocne poty, ból pleców, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, ból karku, bóle mięśniowo-szkieletowe, skurcze mięśniowe, impotencję, zaburzenia ostrości wzroku, ból oczu, zapalenie oczu, zapalenie spojówek, ból uszu, tachykardia, kołatania serca, obrzęki obwodowe, nagłe zaczerwienienia, duszność wysiłkową.

Do 30 czerwca 2012 r. leczenie produktem Copegus w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa 2a lub interferonem alfa 2a było realizowane w Polsce w oparciu o Terapeutyczny Program Zdrowotny „Leczenie przewlekłego WZW typu C”. Do tego czasu koszty stosowania preparatów zawierających rybawirynę w programie terapeutycznym były wliczone w koszt interferonów. Od 1 lipca 2012 r. rybawiryna (Copegus) nie jest finansowana ze środków publicznych a koszt jej stosowania pokrywa świadczeniodawca.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca dostarczył analizę ekonomiczną aktualną na grudzień 2010 roku, wykonaną dla peginterferonu alfa-2a, stosowanego w przewlekłym WZW-C przede wszystkim w skojarzeniu z rybawiryną. Przedmiotowa technologia medyczna (Copegus) jest powszechnie stosowana w praktyce lekarskiej (konieczność jej stosowania wynika z aktualnego programu lekowego), poparta jest wieloma rekomendacjami klinicznymi oraz refundacyjnymi. W związku z powyższym, Agencja odstąpiła od weryfikacji dostarczonej analizy.

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy było porównanie efektywności kosztów zastosowania pegylowanych interferonów alfa 2a i [REDACTED] w terapii przewlekłego WZW typu C. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i analizowano tylko bezpośrednie koszty medyczne. W analizie wykorzystano dane dotyczące efektywności klinicznej pochodzące z systematycznego przeglądu piśmiennictwa. Dane dotyczące użyteczności poszczególnych stanów zdrowia identyfikowano w oparciu o przegląd rejestru CEA. Dane kosztowe szacowano w oparciu o dane dotyczące zużycia procedur i leków w poszczególnych stanach zdrowia uzyskane od ekspertów klinicznych oraz w oparciu o wycenę procedur NFZ i listy leków refundowanych MZ.

Analizę kosztów-użyteczności przeprowadzono w horyzoncie dożywotnim przy pomocy kohortowego modelu Markowa. Koszt uzyskania dodatkowego QALY oszacowano na ok.:

[REDAKTOWANE]

Przy wartościach ICUR oszacowanego w analizie podstawowej dla [REDAKTOWANE] i progu opłacalności wynoszącym 105 801 zł, uwzględniając aktualne ceny, cenę progową zbytu netto produktu leczniczego Copegus oszacowano na ok. [REDAKTOWANE].

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił krótką analizę wpływu na budżet w horyzoncie dwuletnim, której celem było ukazanie wpływu refundacji produktu leczniczego Copegus na budżet płatnika publicznego.

[REDAKTOWANE]

Kluczowym założeniem wnioskodawcy było [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Analizując nieniejszy problem decyzyjny, można stwierdzić, że wprowadzenie na listę refundacyjną produktu leczniczego Copegus nie powinno zmienić istniejącej równowagi na rynku, tj. rozkładu pacjentów leczonych w pełni refundowaną terapią dwulekową: PegINF alfa-2b + rybawiryna (Rebetol) oraz pacjentów leczonych refundowanym PegINFalfa-2a w skojarzeniu z nier refundowaną rybawiryną (Copegus) – ze względu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. W przedstawionej analizie wpływu na budżet założono, że [REDAKTOWANE]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 15 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania rybawiryny w skojarzeniu z pegylovanym interferonem alfa 2a – jedna rekomendacja polska (Polska Grupa Ekspertów HCV 2011) i 14 zagraniczne (Department of Veterans Affairs 2012, AASLD 2012, EASL 2011, Australian Society for HIV Medicine 2010, British HIV Association 2010, PRODIGY 2010, Centers for Diseases Control and Prevention 2009 i 2010, Finnish Medical Society Duodecim 2008, British Association of Sexual Health and HIV 2008, Royal College of General Practitioners 2007, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2006, Konsensus europejskich towarzystw naukowych 2005, New York State Department of Health 2005). Wspomniane instytucje rekomendowały pozytywnie leczenie przewlekłego WZW-C rybawiryną w skojarzeniu z pegylovanym interferonem alfa-2a.

Odnaleziono 3 rekomendacje dotyczące refundacji rybawiryny ze środków publicznych w innych krajach, wydanych przez instytucje w: Wielkiej Brytanii (NICE 2010), Australii (PBAC 2010) i Francji (HAS 2010). Wspomniane instytucje rekomendowały pozytywnie finansowanie rybawiryny w skojarzeniu z peginterferonem alfa 2a w leczeniu przewlekłego WZW-C, jednakże tylko rekomendacja HAS odnosi się bezpośrednio do produktu leczniczego Copegus. Pozostałe terapie rekomendują terapię rybawiryną w skojarzeniu z pegylovanym interferonem bez zaznaczenia preferencji w stosunku do rodzaju interferonu.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-5/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Copegus (rybawiryna) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”, styczeń 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 6/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Copegus (rybawiryna)
(EAN: 5909990996223) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”

Rada uważa za zasadne finansowanie leku Copegus w ramach programu lekowego wirusowego zapalenia wątroby wyłącznie w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa 2a (wydawany bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej) z [REDACTED].

Uzasadnienie

Copegus (ribawiryna) w skojarzeniu z interferonem pegylowanym jest obowiązującym standardem leczenia osób przewlekle zakażonych HCV. Jest preparatem o udowodnionej skuteczności terapeutycznej i znanym profilu bezpieczeństwa. Z analizy ekonomicznej wynika, iż [REDACTED] jest korzystny.

Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra zdrowia dotyczył objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Copegus, 400 mg, 56 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990043798,
- Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223

w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”. W ramach ww. programu lekowego produkt leczniczy Copegus może być stosowany zarówno z pegylowanym interferonem alfa-2a, jak i interferonem alfa-2a. Wnioskodawca wystąpił jednak o refundację ww. produktów leczniczych w węższym wskazaniu: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (B.18.2), wyłącznie w skojarzeniu z peginterferonem alfa 2a:

- Pacjenci z genotypem 1/4
- Pacjenci z genotypem 2/3
- Pacjenci z HIV-HCV
- Pacjenci G1 oraz cEVR uprzednio leczeni”.

Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca nie wskazał grupy limitowej dla produktu leczniczego Copegus, [REDACTED] (odnoszący się do wspólnego stosowania produktów Copegus i Pegasys).

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 5/2013.



Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 5/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-5/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Copegus (rybawiryna) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”, styczeń 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 7/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK
(lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945139) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK (lewetyracetam), tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab., we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Uzasadnienie

Skuteczność lewetyracetamu i jakość życia są porównywalne z karbamazepiną. Koszty leczenia lewetyracetamem są wyższe niż obecnie stosowanych leków refundowanych stosowanych we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej (166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne), następujących dawek i opakowań:

- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139.

Problem zdrowotny

Padaczka jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego cechującą się występowaniem nieprovokowanych napadów. W krajach rozwiniętych roczną zapadalność szacuje się na 50-70/100 000. Celem leczenia doraźnego jest przerwanie napadu padaczkowego, a leczenia przewlekłego – zapobieganie nawrotom napadów.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Levetiracetam GSK (grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpadaczkowe, inne leki przeciwpadaczkowe, kod ATC: N03AX14) zawiera substancję czynną lewetiracetam (LEV). Mechanizm działania lewetiracetamu nadal nie jest w pełni poznany, wydaje się różny od sposobu działania dostępnych obecnie leków przeciwpadaczkowych. Wyniki badań in vitro i in vivo wskazują, że lewetiracetam nie zmienia podstawowych właściwości komórki ani prawidłowych procesów neurotransmisji. Badania in vitro wykazały, że lewetiracetam wpływa na stężenie Ca^{2+} w neuronach,



częściowo hamując prądy Ca^{2+} typu N oraz ograniczając uwalnianie jonów Ca^{2+} zmagazynowanych wewnątrz neuronów. Dodatkowo częściowo znosi indukowane przez cynk i beta-karboliny hamowanie prądów bramkowanych przez GABA i glicynę. Ponadto w badaniach *in vitro* wykazano, że lewetiracetam wiąże się z określonym miejscem w tkance mózgowej gryzoni. Tym miejscem jest białko pęcherzyków synaptycznych 2A, które, jak się uważa, bierze udział w procesie fuzji pęcherzyków i egzocytozy neurotransmiterów. Stopień powinowactwa lewetiracetam u i spokrewnionych analogów do białka 2A koreluje z mocą działania przeciwpadaczkowego tych substancji w modelu audiogennych napadów padaczkowych u myszy. To odkrycie wskazuje, że interakcja lewetiracetam u z białkiem pęcherzyków synaptycznych 2A wydaje się wpływać na przeciwpadaczkowe działanie tego produktu leczniczego.

Alternatywne technologie medyczne

Lekami stanowiącymi alternatywę dla Levetiracetam GSK są przede wszystkim karbamazepina, klobazam, gabapentyna, lamotrygina, lewetyracetam, okskarbazepina, walproinian sodu, topiramát, octan eslikarbazepiny, lakozamid, pregabalina, zonisamid. Podmiot odpowiedzialny za komparatory dla przedmiotowej technologii uznał karbamazepinę oraz walproinian sodu.

Skuteczność kliniczna

Dowody naukowe skuteczności klinicznej, przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z 3 randomizowanych badań klinicznych opisanych w 3 doniesieniach naukowych (Brodie 2007, KOMET, Cho 2011), 5 przeglądów systematycznych i raportów HTA dotyczących oceny skuteczności i/lub bezpieczeństwa lewetyracetamu w leczeniu padaczki (opisanych w 7 doniesieniach naukowych) oraz 50 doniesień naukowych włączonych do poszerzonej oceny bezpieczeństwa.

Wszystkie odnalezione randomizowane badania kliniczne to prace, w których oceniano lewetyracetam względem karbamazepiny. W ramach systematycznego przeszukania baz informacji medycznej nie odnaleziono żadnego badania spełniającego kryteria włączenia do analizy skuteczności, w którym porównywano by lewetyracetam z walproinianem.

Uzyskano następujące wyniki istotne statystycznie: brak napadów padaczkowych przez okres 12 miesięcy pomiędzy lekami na korzyść karbamazepiny; karbamazepina względem lewetyracetamu istotnie zwiększa prawdopodobieństwo braku napadów padaczkowych w okresie 12 miesięcy; ryzyko utraty pacjentów z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych w okresie 12 miesięcy było istotnie statystycznie niższe w grupie leczonej lewetyracetamem; lewetyracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko utraty pacjentów z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych w okresie obserwacji wynoszącym 12 miesięcy; lewetyracetam w porównaniu do karbamazepiny istotnie statystycznie zwiększa ryzyko utraty z badania z powodu braku skuteczności w okresie obserwacji wynoszącym 6-12 miesięcy; w odniesieniu do punktu końcowego czas do pierwszego napadu padaczkowego uzyskano istotne statystycznie różnice pomiędzy lekami na korzyść karbamazepiny; nasilenie lęku mierzone w skali HAS (ang. *Hospital Anxiety Scale*, skala stopnia nasilenia depresji i lęku) było istotnie statystycznie wyższe w grupie karbamazepiny. W obydwu grupach zaobserwowano istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia depresji (skala BDI) oraz istotną statystycznie redukcję nasilenia napadów padaczkowych (skala NHS3), a także istotny statystycznie spadek nasilenia lęku (skala HAS) po 4-6 tygodniach leczenia. Obliczenia przeprowadzane na potrzeby pracy wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy lewetyracetamem a karbamazepiną w odniesieniu do wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem.

Skuteczność praktyczna

Jako źródło dowodów skuteczności praktycznej wskazano badanie kliniczne KOMET, którego wyniki zostały uwzględnione w punkcie *Skuteczność kliniczna*.

Bezpieczeństwo stosowania

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego do działań niepożądanych występujących bardzo często u pacjentów stosujących lewetyracetam zalicza się: senność oraz astenia/zmęczenie. Często

występujące działania niepożądane to: infekcje, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, trombocytopenia, jadłowstręt, zwiększenie masy ciała, pobudzenie ruchowe, depresja, chwiejność emocjonalna lub zmiany nastroju, wrogość lub agresywność, bezsenność, nerwowość lub drażliwość, zaburzenia osobowości, zaburzenia myślenia, niepamięć, ataksja, drgawki, zawroty głowy, bóle głowy, hiperkineza, drżenie, zaburzenia równowagi, zaburzenia koncentracji, zaburzenia pamięci, podwójne widzenie, zamglone widzenie, zawroty głowy, nasilenie kaszlu, ból brzucha, biegunka, dyspepsja, nudności, wymioty, wysypka, wyprysk, świąd, ból mięśniowy, przypadkowe urazy.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu podziału ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy opłacalności było porównanie lewetyracetamu z karbamazepiną pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych w monoterapii padaczki. W przeprowadzonej analizie przyjęto

Porównanie różnic w kosztach i efektach zdrowotnych pozwala stwierdzić, że ICUR obliczony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) dla lewetyracetamu wynosi [redacted] za uzyskanie 1 dodatkowego QALY, natomiast z perspektywy płatnika za świadczenia zdrowotne (NFZ+pacjent) wynosi odpowiednio [redacted]. Pomimo przedstawionych wyników w części narracyjnej opracowania, wnioskodawca zamieścił informację,

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy było oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatów Levetiracetam GSK w monoterapii padaczki zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w ChPL Levetiracetam GSK w horyzoncie czasowym od początku [redacted].

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na system ochrony zdrowia wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji o refundowaniu lewetyracetamu w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych we wskazaniu padaczka skutkować będzie w zależności od przyjętego scenariusza [redacted]

W przypadku scenariusza maksymalnego [redacted]

Wydatki pacjenta na leki we wszystkich przyjętych scenariuszach oraz wariantach ocenianych w analizie wrażliwości [redacted] po podjęciu pozytywnej decyzji o refundacji ocenianej interwencji w porównaniu do obecnej sytuacji.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rozwiązanie dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia dla lewetyracetamu (Levetiracetam GSK) w monoterapii padaczki zgodnie z zakresem zarejestrowanych wskazań do stosowania polega na [redacted]

[redacted] Ocenia się, iż powyżej wymienione [redacted]

Przewiduje się, iż

W przypadku podjęcia decyzji o

i część z tej kwoty będzie mógł przeznaczyć na refundację lewetyracetamu.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Dla przedmiotowej technologii i wskazania nie odnaleziono rekomendacji klinicznych. Odnaleziono 2 pozytywne i 2 negatywne rekomendacje finansowe. Agencja NICE negatywną rekomendację wytłumaczyła tym, iż koszt leku powinien zmniejszyć się o połowę względem kosztów z czerwca 2012 r., aby lewetyracetam mógł być lekiem drugiego rzutu.

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 DS-4350-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 10 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 8/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK
(lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945221) we wskazaniu: leczenie
padaczki w I rzucie

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK (lewetyracetam), tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab., we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Uzasadnienie

Skuteczność lewetyracetamu i jakość życia są porównywalne z karbamazepiną. Koszty leczenia lewetyracetamem są wyższe niż obecnie stosowanych leków refundowanych stosowanych we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej (166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne), następujących dawek i opakowań:

- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 7/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 7/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 7/2013



Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 7/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 7/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 7/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 7/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 7 /2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 7/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013

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 DS-4350-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 10 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 9/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK
(lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945306) we wskazaniu: leczenie
padaczki w I rzucie

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK (lewetyracetam), tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab., we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Uzasadnienie

Skuteczność lewetyracetamu i jakość życia są porównywalne z karbamazepiną. Koszty leczenia lewetyracetamem są wyższe niż obecnie stosowanych leków refundowanych stosowanych we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej (166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne), następujących dawek i opakowań:

- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 7/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 7/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 7/2013



Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 7/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 7/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 7/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 7/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 7/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 7/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013

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 DS-4350-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 10 stycznia 2013 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 10/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam GSK
(lewetyracetam) (kod EAN: 5909990945405) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie**

Rada uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK (lewetyracetam), tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab., we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Uzasadnienie

Skuteczność lewetyracetamu i jakość życia są porównywalne z karbamazepiną. Koszty leczenia lewetyracetamem są wyższe niż obecnie stosowanych leków refundowanych stosowanych we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam GSK we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach istniejącej grupy limitowej (166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne), następujących dawek i opakowań:

- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 250 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945139
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 500 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945221
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 750 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945306
- Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levetiracetam GSK (levetiracetam); tabl. powlekane; 1000 mg; 50 tab.; kod EAN: 5909990945405.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 7/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 7/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 7/2013



Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 7/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 7/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 7/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 7/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 7/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 7/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 7/2013

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 DS-4350-2/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Levetiracetam GSK (lewetyracetam) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 10 stycznia 2013 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990354818) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie**

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) tabletki 25 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818.

Problem zdrowotny

Padaczka to występowanie przemijających, zsynchronizowanych salw nadmiernych, niekontrolowanych wyładowań w obrębie neuronów, prowadzących do klinicznie jawnych napadów. Muszą się one powtarzać spontanicznie, pojedynczego napadu nie można bowiem uznać za padaczkę. Terminem „padaczka” określa się bardzo wiele zespołów i jednostek chorobowych o bardzo różnorodnym patomechanizmie.



Można przyjąć, że w Polsce częstość występowania padaczki wynosi ok. 1 proc. ogólnej populacji; oznacza to, że mamy ok. 400 tys. chorych na padaczkę. Jeżeli jednak uwzględni się wystąpienie przynajmniej jednego napadu w ciągu całego życia człowieka to liczby te wzrastają do 5 proc., co oznacza, że w Polsce 2 mln ludzi miało bądź będzie miało jeden napad padaczkowy. Po wystąpieniu jednego napadu nigdy nie ma pewności czy się on powtórzy. Natomiast zawsze jest pewne, że taki napad trzeba diagnozować. W Polsce każdego roku przybywa od 20 do 28 tys. nowych zachorowań.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkty lecznicze Lamitrin oraz Lamitrin S (grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdrgawkowe, inne leki przeciwdrgawkowe, kod ATC: N 03 AX 09) zawierają substancję czynną lamotryginę (LTG). Wyniki badań farmakologicznych sugerują, że lamotrygina jest zależnym od stosowania i napięcia blokerem kanałów sodowych bramkowanych napięciem. Hamuje powtarzające się z dużą częstością wyładowania neuronów i hamuje uwalnianie glutamianu. Działania te mają prawdopodobnie wpływ na właściwości przeciwpadaczkowe lamotryginy.

Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z opinią jednego z ekspertów w Polsce, w monoterapii padaczki zarejestrowane są następujące leki: CBZ (karbamazepina), VPA (walproinian sodu), PHT (fenytoina), lamotrygina (LTG), okskarbazepina (Oxy-CBZ), topiramata (TPM), przy czym CBZ stosowana jest u ok. 30% chorych, VPA u 30%, LTG u 15%, Oxy-CBZ u 7%, TPM u 8%, LEV u 8%-10%, PHT u 1%. Ponadto, według innej opinii eksperckiej, oprócz leków wymienionych powyżej, w leczeniu padaczki w Polsce stosuje się również: PB (fenobarbital), FBM (felbamat), VIM (lakoamid), GBP (gabapentyna), PRY (prymidon), ZON (zonizamid) oraz LEV (lewetyracetam).

Podmiot odpowiedzialny za komparatory dla przedmiotowej technologii uznał karbamazepinę oraz walproinian sodu. Wybór ten uznano za zasadny.

Skuteczność kliniczna

Dowody naukowe skuteczności klinicznej, przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z 13 badań z randomizacją, w których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo monoterapii lamotryginą względem karbamazepiny u pacjentów z padaczką (2001 chorych leczonych lamotryginą i 1506 leczonych karbamazepiną), natomiast w 9 randomizowanych badaniach klinicznych porównywano efektywność monoterapii lamotryginy oraz walproinianu (837 chorych leczonych lamotryginą i 790 leczonych walproinianem). Wszystkie badania włączone do przeglądu systematycznego wnioskodawcy to poprawnie zaprojektowane, kontrolowane próby kliniczne z randomizacją, których wiarygodność została oceniona w skali Jadad. Wiarygodność badań porównujących lamotryginę z karbamazepiną została oceniona jako stosunkowo niska, a z walproinianem jako umiarkowana. W badaniach włączonych do przeglądu systematycznego wnioskodawcy często różnie definiowano główny punkt końcowy. Ponadto, nie odnaleziono badań dotyczących polskiej populacji.

Przeprowadzony przez wnioskodawcę przegląd systematyczny badań pierwotnych wykazał brak różnic pomiędzy lamotryginą a karbamazepiną następujących punktach końcowych: brak napadów padaczkowych i co najmniej 50% redukcja częstości napadów padaczkowych. W grupie lamotryginy wykazano istotnie statystycznie wyższe ryzyko utraty z badania z powodu braku skuteczności. W grupie lamotryginy stwierdzono natomiast istotnie statystycznie niższe ryzyko utraty z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych oraz istotnie statystycznie niższe ryzyko niepowodzenia leczenia (utrata z badania z powodu braku skuteczności lub działań niepożądanych) oraz istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo ukończenia badania. Z przeprowadzonej przez wnioskodawcę analizy wynika również, że lamotrygina i karbamazepina nie różnią się pod względem wpływu na jakość życia.

Przegląd systematyczny badań pierwotnych porównujących lamotryginę z walproinianem wykazał brak statystycznych różnic pomiędzy porównywanymi lekami pod względem: braku napadów padaczkowych i co najmniej 50% redukcji częstości napadów padaczkowych. Nieistotne statystycznie było również ryzyko utraty z badania z powodu braku skuteczności, ryzyko wystąpienia niepowodzenia leczenia oraz prawdopodobieństwo ukończenia badania. Natomiast w grupie chorych

leczonych lamotryginą było istotnie statystycznie niższe ryzyko utraty z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych niż w grupie walproinianu. Zaobserwowano, że lamotrygina w porównaniu z walproinianem istotnie statystycznie poprawia niektóre obszary wpływające na jakość życia związaną ze zdrowiem. W podgrupie pacjentów z napadami uogólnionymi, w której walproinian stanowi leczenie z wyboru wykazano, że walproinian zwiększa prawdopodobieństwo pozostania wolnym od napadów, zmniejsza ryzyko utraty z powodu braku skuteczności oraz niepowodzenia leczenia. W podgrupie tej, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odniesieniu do ryzyka utraty z powodu wystąpienia działań niepożądanych. Lamotrygina i karbamazepina nie różnią się pod względem wpływu na jakość życia związaną ze zdrowiem, natomiast lamotrygina w porównaniu z walproinianem istotnie statystycznie poprawia niektóre obszary wpływające na jakość życia związaną ze zdrowiem.

Podsumowując, na podstawie włączonych przeglądów systematycznych oraz przeglądu systematycznego wnioskodawcy można stwierdzić, że lamotrygina to lek o porównywalnej skuteczności zarówno w stosunku do karbamazepiny, jak i walproinianu.

Skuteczność praktyczna

Jedno randomizowane badanie kliniczne (SANAD) było ukierunkowane na ocenę efektywności praktycznej leków, gdy w pozostałych pracach oceniano efektywność eksperymentalną. Badanie SANAD cechowało się największą próbą kliniczną i najdłuższym okresem obserwacji. W analizie wnioskodawcy oceniono, iż dla większości punktów końcowych stopień zgodności wyników badania SANAD (efektywności praktycznej) i wyników pozostałych prac (efektywności eksperymentalnej) jest wysoki. Można więc stwierdzić, że skuteczność praktyczna lamotryginy jest porównywalna do skuteczności klinicznej.

Bezpieczeństwo stosowania

Lamotryginę należy uznać za lek bezpieczny i dobrze tolerowany. Na podstawie przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa można stwierdzić, że lamotrygina i karbamazepina charakteryzują się porównywalnym profilem bezpieczeństwa (choć w grupie leczonej lamotryginą ryzyko działań niepożądanych ogółem jest niższe w porównaniu do grupy karbamazepiny), natomiast profil bezpieczeństwa lamotryginy jest korzystniejszy niż walproinianu. Wnioski z analizy wnioskodawcy opierają się na dużej liczbie badań pierwotnych zarówno w porównaniu lamotryginy jak i walproinianu.

Jednym z bardzo często występujących działań niepożądanych u pacjentów stosujących lamotryginę jest wysypka skórna. Występuje ona najczęściej 4-8 tygodni po rozpoczęciu leczenia i zazwyczaj ma łagodne nasilenie oraz samoistnie ustępuje. Jej ryzyko jest większe u dzieci niż u osób dorosłych. Ponadto, według Charakterystyki Produktu Leczniczego do działań niepożądanych występujących bardzo często lub często zalicza się również: ból głowy, senność, ataksję, zawroty głowy, agresję, drażliwość, drżenie, bezsenność, oczopląs, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, nudności, wymioty, biegunkę, zmęczenie. Natomiast działania niepożądane występujące niezbyt często to: ataksja, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie.

Co więcej, FDA i EMA donoszą o ryzyku aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych związanym ze stosowaniem lamotryginy (u większości pacjentów objawy ustąpiły po zaprzestaniu leczenia lamotryginą). FDA i EMA odnotowały 44 przypadki takich zachorowań. Ponadto, w 2006 r. FDA wydało również ostrzeżenie dotyczące stosowania lamotryginy u kobiet w ciąży, wskazując na ryzyko wad rozwojowych na podstawie wyników badań, które sugerowały możliwy związek między ekspozycją na działanie lamotryginy w pierwszym trymestrze ciąży a ryzykiem rozszczepu wargi lub podniebienia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu podziału ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy wnioskodawcy jest porównanie lamotryginy z aktualną praktyką medyczną pod względem kosztów i konsekwencji zdrowotnych w monoterapii padaczki oraz ocena zasadności finansowania ze środków publicznych preparatów Lamitrin.

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności. Analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (NFZ) oraz perspektywy wspólnej (NFZ i świadczeniobiorcy) w Polsce w [REDACTED]. Jako komparatory przyjęto karbamazepinę oraz walproinian sodu. Wyniki przeprowadzonych przez wnioskodawcę oszacowań wskazują, iż:

- Koszty stosowania lamotryginy są [REDACTED] koszty leczenia karbamazepiną i walproinianem:
 - całkowity koszt refundacji w grupie pacjentów rozpoczynających terapię lamotryginą wynosi średnio [REDACTED] na jednego pacjenta w horyzoncie [REDACTED], natomiast dla karbamazepiny odpowiednio [REDACTED]. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta, zdyskontowany całkowity koszt stosowania lamotryginy względem karbamazepiny w analizowanym wskazaniu jest [REDACTED] w horyzoncie [REDACTED].
 - całkowity koszt refundacji w grupie pacjentów rozpoczynających terapię lamotryginą wynosi średnio [REDACTED] na jednego pacjenta w horyzoncie [REDACTED], natomiast dla walproinianu odpowiednio [REDACTED]. Z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta średni zdyskontowany całkowity koszt stosowania lamotryginy względem walproinianu w analizowanym wskazaniu jest [REDACTED] w horyzoncie [REDACTED].
- Porównanie różnic w kosztach i efektach zdrowotnych pozwala stwierdzić, że z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej lamotrygina jest technologią [REDACTED]:
 - [REDACTED] Prawdopodobieństwo opłacalności monoterapii padaczki z zastosowaniem lamotryginy względem karbamazepiny zostało oszacowane w analizie probabilistycznej na poziomie [REDACTED]
 - [REDACTED] Prawdopodobieństwo opłacalności monoterapii padaczki z zastosowaniem lamotryginy względem walproinianu zostało oszacowane w analizie probabilistycznej na poziomie [REDACTED]

Jako, że w analizie ekonomicznej wykazano, iż lamotrygina [REDACTED] [REDACTED] (LTG vs CBZ) [REDACTED] (LTG vs VPA). Wartości cen przedstawiają poniższe tabele.

Tabela 1. Progowa cena zbytu netto preparatów Lamitrin – LTG vs CBZ

Wariant opakowania	Aktualna cena zbytu netto	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin 25/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin 50/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin 100/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin 100/60	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin S 5/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin S 25/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Lamitrin S 100/30	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 2. Progowa cena zbytu netto preparatów Lamitrin – LTG vs VPA

Wariant opakowania	Aktualna cena zbytu netto			
Lamitrin 25/30				
Lamitrin 50/30				
Lamitrin 100/30				
Lamitrin 100/60				
Lamitrin S 5/30				
Lamitrin S 25/30				
Lamitrin S 100/30				

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wnioskodawcy jest określenie przewidywanych wydatków związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych preparatu Lamitrin (lamotrygina) w leczeniu padaczki w I rzucie zgodnie ze wskazaniami do stosowania określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Lamitrin w horyzoncie czasowym [REDACTED].

Według najbardziej prawdopodobnego scenariusza przedstawionego przez Podmiot Odpowiedzialny w przypadku objęcia refundacją LTG w leczeniu padaczki w I rzucie, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] mają pojawić się również w przypadku przyjęcia [REDACTED]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

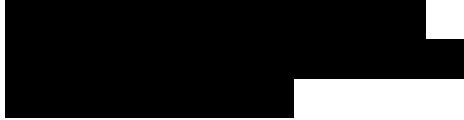
[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono jedną rekomendację kliniczną wydaną przez HAS w 2010 r., rekomendację pozytywną, aczkolwiek dotyczyła ona tylko leczenia napadów nieświadomości u dzieci i młodzieży. Ponadto,

odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną, rekomendację negatywną, którą PBAC wydało w 2005 r.

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- [redacted] /2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990346219) we wskazaniu: leczenie
padaczki w I rzucie**

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) tabletki 50 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013



Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

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

.....

[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-[Redacted]/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990346318) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) tabletki 100 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013



Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

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

.....

[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-[Redacted]/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 14/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin
(lamotryginum)(kod EAN: 5909990346325) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum) tabletki 100 mg; 60 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013



Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

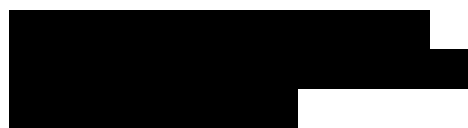
Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

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 [redacted]/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 15/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990787111) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie**

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum) tabletki do sporządzenia zawiesiny /rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013


Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr /2013

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-/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 16/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990787210) we wskazaniu:
leczenie padaczki w I rzucie

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum) tabletki do sporządzenia zawiesiny /rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin S we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-[Redacted]/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 17/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.
w sprawie zasadności finansowania leku Lamitrin S
(lamotryginum) (kod EAN: 5909990787319) we wskazaniu: leczenie
padaczki w I rzucie

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum) tabletki do sporządzenia zawiesiny /rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab., we wskazaniu leczenie padaczki w pierwszym rzucie, w obrębie istniejącej grupy limitowej, przy ryczałtowym poziomie odpłatności.

Uzasadnienie

Skuteczność lamotryginy jest porównywalna z lekami pierwszego rzutu: karbamazepiną i walproinianem, przy korzystniejszym profilu bezpieczeństwa i niższych kosztach leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Lamitrin S we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, za odpłatnością ryczałtową, w ramach odrębnej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 25 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990354818,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 50 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346219,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 30 tab; kod EAN: 5909990346318,
- Lamitrin (lamotryginum); tabletki 100 mg; 60 tab; kod EAN: 5909990346325,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 5 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787111,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 25 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787210,
- Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lamitrin S (lamotryginum); tabletki do sporządzenia zawiesiny/rozgryzania i żucia; 100 mg; 30 tab.; kod EAN: 5909990787319.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 11/2013



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 11/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 11/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 11/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 11/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 11/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr /2013

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-[Redacted]/2012, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lamitrin (lamotryginum) we wskazaniu: leczenie padaczki w I rzucie”, 11 stycznia 2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 13/2013 z dnia 21 stycznia 2013
o projekcie programu „Program wczesnej interwencji wobec
młodzieży zagrożonej uzależnieniem – FreD goes net”
Miasta Tarnowskie Góry

Rada Przejrzystości negatywnie ocenia projekt programu „Program wczesnej interwencji wobec młodzieży zagrożonej uzależnieniem FreD goes net” Miasta Tarnowskie Góry.

Uzasadnienie

Program nie zawiera szeregu istotnych elementów:

- *nie podano trybu wyboru realizatora programu,*
- *nie oszacowano liczby osób, które wezmą udział w programie, co nie pozwala na rzetelne obliczenie kosztów realizacji programu,*
- *nie podano źródeł finansowania,*
- *nie podano informacji niezbędnych do oceny potrzeb grup docelowych,*
- *nie opisano problemu zdrowotnego, epidemiologii, kompetencji kadry dydaktycznej mierników efektywności, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji,*
- *nie przedstawiono dowodów na efektywność proponowanych działań,*
- *nie opisano monitorowania i ewaluacji.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki zażywania substancji psychoaktywnych oraz współuzależnienia, zakładający przeprowadzenie zajęć tematyczno-problemowych dla młodzieży oraz spotkań grupowych z elementami mikroedukacji i ćwiczeń umiejętności interpersonalnych dla rodziców. Populację programu stanowi młodzież w wieku 13 – 21 lat, która zażywa substancje psychoaktywne w sposób eksperymentalny, okazjonalny lub niebezpieczny oraz rodzice w/w młodzieży. Program ma być realizowany od stycznia do grudnia 2012.

Problem zdrowotny

Uzależnienie od substancji psychoaktywnych definiowane jest jako kompleks zjawisk fizjologicznych, behawioralnych i poznawczych, wśród których przyjmowanie substancji lub grupy substancji psychoaktywnych dominuje nad innymi zachowaniami, które miały poprzednio dla pacjenta większą wartość. Najważniejszym objawem jest głód substancji, czyli silne pragnienie przyjmowania substancji. Inną istotną cechą jest swoista „pamięć” polegająca na tym, że przyjęcie substancji nawet po długim okresie abstynencji może wyzwolić zjawisko nawrotu innych objawów zespołu. Uzależnienie rozpoznaje się po stwierdzeniu co najmniej trzech z sześciu poniższych objawów: głód substancji, upośledzenie kontrolowania przyjmowania substancji (niedotrzymywanie dawanych sobie lub osobom z otoczenia obietnic), objawy abstynencyjne (powstające po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki narkotyku), tolerancja (konieczność przyjmowania zwiększających się dawek



narkotyku w celu osiągnięcia oczekiwanego efektu), zwiększenie ilości czasu poświęconego na zdobywanie narkotyków, bycie pod ich wpływem i dochodzenie do siebie po ich zażyciu, wypieranie innych aktywności przez te związane z używaniem narkotyków, używanie substancji mimo wiedzy o ich konkretnym, szkodliwym wpływie na zdrowie.

Ryzykowne używanie substancji psychoaktywnych to taki model ich użytkowania, który może prowadzić do powstawania szkód zdrowotnych i pogorszenia relacji z innymi ludźmi. Zastosowanie wobec osób używających substancji psychoaktywnych różnego rodzaju interwencji edukacyjnych (medycznych, pedagogicznych, policyjnych) cechuje się relatywnie dużą skutecznością, w porównaniu z drogimi i często nieskutecznymi programami leczenia osób uzależnionych.

Szkodliwe używanie substancji psychoaktywnych polega na takim przyjmowaniu, które powoduje lub w znaczący sposób przyczynia się do powstawania lub utrzymywania konkretnych szkód zdrowotnych (somatycznych i psychicznych).

Aby leczenie i rehabilitacja osób uzależnionych były skuteczne, powinny obejmować liczne sfery: medyczną, psychologiczno-społeczną i środowiskową. Czasami podkreśla się znaczenie aspektu egzystencjalnego (duchowego) w leczeniu osób uzależnionych. Efektywność leczenia i rehabilitacji zwiększa się, gdy oddziaływania są wszechstronne i zintegrowane.

Profilaktyka używania substancji psychoaktywnych to zmniejszenie ryzyka ich używania oraz związanych z tym problemów poprzez opóźnienie ich używania, przeciwdziałanie inicjacji, niedopuszczenie do poszerzenia się kręgu osób- szczególnie młodych- eksperymentujących z legalnymi i nielegalnymi substancjami.

Psychoterapia

W ramach modelu medycznego psychoterapię definiujemy jako świadome, planowane oraz systematyczne oddziaływanie i wywieranie wpływu na psychikę chorego lub pacjenta z zaburzeniami przez udzielającego pomocy, który ma określone kwalifikacji fachowe. Celem tego oddziaływania jest poprawa stanu psychofizycznego pacjenta oraz jego funkcjonowania społecznego. Odbywa się ono w ramach określonej relacji między terapeutą a pacjentem. Środkiem oddziaływania są wzajemne zachowania przez słowne i niewerbalne sygnały- komunikaty. Psychoterapia może być podstawową lub pomocniczą metodą leczniczą, krótko lub długoterminową. Może być stosowana indywidualnie i grupowo. Może być realizowana różnymi metodami. Każde oddziaływanie psychoterapeutyczne nawiązuje do określonej teorii zachowania, genezy i istoty zaburzeń struktury osobowości, a także systemu wartości.

Psychoterapia jest metodą sprzyjającą działaniu swoistych środków farmakologicznych, fizyko lub kinezyterapeutycznych, zabiegowych i innych. Ma istotne znaczenie dla przebiegu i zejścia choroby, jednak w wielu chorobach odgrywa rolę pomocniczą, ponieważ nie potrafi ich zlikwidować.

Na podstawie danych z piśmiennictwa przyjmuje się że:

1. metody psychoterapeutyczne są bardziej efektywne w leczeniu zaburzeń nerwicowych i zaburzeń związanych ze stresem, w porównaniu do innych metod lub braku terapii,
2. w leczeniu innych zaburzeń psychicznych psychoterapia zwiększa skuteczność kompleksowej terapii,
3. badania dotyczące różnych rodzajów psychoterapii potwierdziły ich zróżnicowaną skuteczność w różnych rodzajach zaburzeń,
4. skuteczność różnych form psychoterapii w dużej mierze związana jest z podejściem zindywidualizowanym, z doбором właściwych metod dostosowanych do problemów pacjentów i do umiejętności terapeuty.

W ostatnich latach następuje odchodzenie od patrzenia na problemy społeczne przez pryzmat uzależnień. Znaczna część użytkowników środków psychoaktywnych to osoby nieuzależnione. O ile osobami uzależnionymi powinni zajmować się głównie specjaliści psychiatry i specjaliści uzależnień, o tyle identyfikowanie osób przyjmujących substancje psychoaktywne ryzykownie i szkodliwie oraz postępowanie z takimi osobami leży w gestii lekarzy podstawowej opieki lekarskiej oraz lekarzy innych specjalności niż psychiatria.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z 29 lipca 2005 roku nałożyła obowiązek uchwalania wojewódzkich i gminnych programów przeciwdziałania narkomanii. Podstawy prawne związane z prowadzeniem działań profilaktycznych w szkołach są zawarte m.in. w Konwencji praw dziecka i Konstytucji RP.

Zadania jednostek samorządu terytorialnego względem uchwalania i realizowania programów przeciwdziałania narkomanii to:

- Wspieranie rozwoju programów profilaktyki uniwersalnej – wspieranie programów profilaktycznych na wszystkich poziomach edukacji (przedszkola, szkoły podstawowe, gimnazja, szkoły ponadgimnazjalne), w szczególności programów, które uzyskały rekomendację Krajowego Biura do Spraw Przeciwdziałania Narkomanii Ministerstwa Edukacji Narodowej lub Instytutu Psychiatrii i Neurologii, wspieranie programów profilaktyki narkomanii adresowanych do rodziców, rozwój i wsparcie oferty pozaszkolnych zajęć dla dzieci i młodzieży.
- Wspomaganie działań instytucji, organizacji pozarządowych i osób fizycznych, służących rozwiązywaniu problemów narkomanii.
- Prowadzenie profilaktycznej działalności informacyjnej, edukacyjnej i szkoleniowej w zakresie rozwiązywania problemów narkomanii. Podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa na temat problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych i możliwości zapobiegania zjawisku - opracowanie i upowszechnienie materiałów informacyjno-edukacyjnych .
- Zwiększenie dostępności pomocy terapeutycznej i rehabilitacyjnej dla osób uzależnionych i osób zagrożonych uzależnieniem. Udzielanie rodzinom, w których występują problemy narkomanii pomocy psychospołecznej i prawnej.
- Zwiększenie dostępności programów ograniczenia szkód zdrowotnych - inicjowanie i wspieranie stacjonarnych i ulicznych programów wymiany igieł i strzykawek, inicjowanie i wspieranie programów profilaktyki HIV, HBV, HCV wśród osób uzależnionych. Samorząd powinien uwzględniać w gminnych i wojewódzkich programach przeciwdziałania narkomanii programy redukcji szkód zdrowotnych. Programy te są działaniami o sprawdzonej skuteczności, a nie mogą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry

- Rozpatrywany program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – ograniczenie używania substancji psychoaktywnych i związanych z tym szkód - należącego do priorytetów zdrowotnych wymienianych w Rozporządzeniu Ministerstwa Zdrowia z 21.08.2009 r.
- Program ma charakter akcji edukacyjnej o charakterze profilaktycznym, zorganizowanej w celu zwiększenia świadomości uzależnień i szkód z nimi związanych.
- Działania zaproponowane w projekcie programu częściowo pokrywają się z wytycznymi Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii, głównie w zakresie strategii przekazu informacji (młodzież i rodzice) oraz strategii rozwijania umiejętności wychowawczych (rodzice).
- **Głównym założeniem programu** jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia szkód związanych z zażywaniem narkotyków przez młodzież.
- **Głównym celem działań skierowanych do młodzieży** jest zmiana przekonań sprzyjających zażywaniu substancji psychoaktywnych, rozpoznanie u uczniów rzeczywistej skali problemów związanych z przyjmowaniem narkotyków, motywowanie i kierowanie młodzieży zagrożonej uzależnieniem od substancji psychoaktywnych.
- **Głównym celem działań skierowanych do rodziców** jest uczenie umiejętności rozpoznawania problemu zażywania substancji psychoaktywnych, uczenie umiejętności konstruktywnego postępowania z dziećmi zażywającymi substancje psychoaktywne, udzielanie wsparcia w sytuacji kryzysu rodzinnego.
- **Beneficjentami programu** jest młodzież w wieku 13 – 21 lat, która zażywa substancje psychoaktywne w sposób eksperymentalny, okazjonalny lub niebezpieczny oraz rodzice w/w młodzieży. Nie oszacowano liczby osób grupy docelowej, która będzie uczestniczyła w programie.

Dotyczy to liczby młodych ludzi i ich rodziców biorących udział w spotkaniach edukacyjnych. Wiąże się to z niejasno określonymi kosztami całkowitymi programu tzn. brak informacji o liczbie grup młodzieży biorącej udział w programie oraz brak informacji o przybliżonej liczbie sesji indywidualnych.

- **Koszt realizacji programu** to około 31 000 zł. Nie podano źródeł finansowania
- Realizatorem programu jest Tarnogórski Ośrodek Terapii Uzależnień, Profilaktyki i Przemocy Psychologicznej w Tarnowskich Górach, nie opisano trybu realizatora – podano wybranego już konkretnego realizatora.
- **Nabór uczestników** programu będzie odbywał się poprzez zgłoszenia telefoniczne lub osobiste w Tarnowskim Ośrodku Terapii Uzależnień, Profilaktyki i Pomocy Psychologicznej – sposób zgłaszania do programu nie jest dobrze zaprojektowany.
- Kwalifikacja uczestników programu opisana została zbyt ogólnie – każdy mieszkaniec Tarnowskich Gór, który nie jest uzależniony może zostać włączony do programu
- W ramach programu realizowane będą następujące interwencje: zajęcia tematyczno-problemowe dla młodzieży oraz spotkania grupowe z elementami mikroedukacji i ćwiczenia umiejętności interpersonalnych dla rodziców.
- W programie nie opisano problemu zdrowotnego, epidemiologii, oczekiwanych efektów, uzasadnienia potrzeby wdrażania programu mierników efektywności, bezpieczeństwa i skuteczności planowanych interwencji, kompetencji kadry dydaktycznej oraz warunków niezbędnych do realizacji programu.
- Nie podano również sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych, sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania.
- W projekcie nie opisano monitorowania programu, zaznaczono jedynie, że ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona za pomocą ankiety i ewidencji osób zgłoszonych do programu. Nie załączono ankiety do projektu zdrowotnego.

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 bardzo ważnego programu zdrowotnego i społecznego. W ramach profilaktyki realizowanej w programie zostaną przeprowadzone zajęcia tematyczno-problemowe dla młodzieży i ich rodziców.
- II. Brak informacji niezbędnych do oceny potrzeb grup docelowych.
- III. Autorzy projektu nie przedstawili dowodów na efektywność proponowanych działań.
- IV. Koszt programu oszacowano na 31 000 zł.
- V. W projekcie nie opisano monitorowania i ewaluacji.

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 „Program wczesnej interwencji wobec młodzieży zagrożonej uzależnieniem – FreD goes net” realizowany przez Miasto Tarnowskie Góry, nr: AOTM-OT-441-235/2011, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Profilaktyka i terapia uzależnień od narkotyków– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 14/2013 z dnia 21 stycznia 2013
o projekcie programu „Program diagnostyczno - motywacyjny dla
osób oczekujących na zakwalifikowanie i rozpoczęcie udziału
w programie terapeutycznym w Ośrodku Terapii Uzależnień w Rudzie
Śląskiej” Miasta Ruda Śląska

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program diagnostyczno - motywacyjny dla osób oczekujących na zakwalifikowanie i rozpoczęcie udziału w programie terapeutycznym w Ośrodku Terapii Uzależnień w Rudzie Śląskiej” Miasta Ruda Śląska. Program wymaga jednak uzupełnień.

Uzasadnienie

Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego i społecznego a działania związane z poprawą dostępności świadczeń są zgodne z potrzebami grup docelowych.

Program stworzony jest z myślą o osobach zagrożonych marginalizacją społeczną objętych pomocą Miejskiego Ośrodka Pomocy Społecznej; osób ze zmianami organicznymi w ośrodkowym układzie nerwowym, o obniżonym poziomie intelektualnym, w złym stanie zdrowia, podeszłym wieku oraz zaniedbanych środowiskowo. Skrócenie czasu oczekiwania na podjęcie terapii zmniejszy liczbę osób, które zrezygnują z leczenia.

Projekt programu należy uzupełnić o opis problemu zdrowotnego, tryb wyboru realizatora, sposób monitorowania efektów programu oraz wymogi, które ma spełniać kadra edukacyjna.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki uzależnień od alkoholu, spożywania alkoholu w sposób ryzykowny lub szkodliwy oraz współuzależnienia zakładający realizację terapii diagnostyczno-motywacyjnej dla uzależnionych i współuzależnionych od alkoholu poprzez konsultacje indywidualne lub grupowe. Program ma być realizowany od 2012 do 2014 (10 miesięcy każdego roku). Populację programu stanowią mają: osoby pełnoletnie uzależnione od alkoholu i spożywających go w sposób ryzykowny lub szkodliwy, przede wszystkim podopieczni MOPS (Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej), osoby kierowane z Miejskiej Komisji Rozwiązywania Problemów alkoholowych, osoby objęte nadzorami kuratorskimi, a także osoby które same zgłaszają się do Ośrodka Terapii Uzależnień (około 200 osób).

Problem zdrowotny

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn. Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą



aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140–209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekle, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadniają prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać program pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Europa

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziaływanie europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

- Jako interwencje o udowodnionej efektywności: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, ograniczenie dni i godzin sprzedaży, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców, krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym
- Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności: leczenie zaburzeń spożywania alkoholu, ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu, ograniczenie reklamy, regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.
- Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności: odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu, programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy, antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.
- Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny: zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol, szkolenia dla sprzedawców alkoholu, kampanie skierowane do kierowców, oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol, publiczne kampanie edukacyjne.

Polska

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPPIRPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA), która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wnioski z oceny programu miasta Ruda Śląska

- Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego - uzależnień- wpisuje się w priorytet zdrowotny „ograniczenie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu i używaniem substancji psychoaktywnych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 r.
- **Główne cele** programu stanowią: intensyfikacja oddziaływań profilaktycznych, motywowanie do podjęcia leczenia odwykowego, zapewnienie oddziaływań psychoedukacyjnych, zwiększenie skuteczności interwencji przeprowadzanych przez służby medyczne oraz instytucje państwowe. Autorzy nie podają w jaki sposób chcą ten cel osiągnąć. Proponują pewne działania, jednak wydaje się, że są to raczej cele szczegółowe, a nie konkretne interwencje. Autorzy nie podają sposobów realizacji założonych celów.
- **Beneficjentami programu** są osoby pełnoletnie uzależnione od alkoholu i spożywających go w sposób ryzykowny lub szkodliwy, przede wszystkim podopieczni MOPS, osoby kierowane z Miejskiej Komisji Rozwiązywania Problemów alkoholowych, osoby objęte nadzorami kuratorskimi, a także osoby które same zgłaszają się do Ośrodka Terapii Uzależnień (około 200 osób).
- **Koszty:** W projekcie zawarto opis kosztorysu. Całkowity koszt programu to 56 000 zł.
- **Kryteria kwalifikacji:** pacjenci, którzy nie korzystają równolegle z świadczeń leczenia odwykowego zakontraktowanych przez NFZ. Do programu kwalifikowane nie będą osoby z nasilonymi objawami abstynencyjnymi, wymagające leczenia szpitalnego oraz osoby z zaburzeniami psychicznymi wymagające farmakoterapii.
- **Głównymi partnerami w realizacji programu** są pracownicy socjalni i Miejski Ośrodek Pomocy Społecznej, Miejska Komisja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. Partnerzy wybrani zostali w sposób adekwatny do podjętej tematyki i przypuszczać można, że przyczynią się do lepszej zgłaszalności do programu.

- **Planowane interwencje** to konsultacje indywidualne diagnostyczno-motywuujące, grupa psychoedukacyjna : „Czy mam problem z alkoholem”. Autorzy podają interwencje skierowane do osób u których wystąpił problem alkoholowy. Jak się wydaje interwencje nie mają jednak logicznego związku z celami programu. Zawarte są tutaj bardzo ogólne i mało konkretne działania, których nie sposób ocenić. Odnaleźć można informacje o planowanych działaniach edukacyjnych, jednak do projektu nie dołączono dokładnego opisu.
- Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem zamieszczonym na stronie Agencji. Projekt nie zawiera opisu problemu zdrowotnego, nie podano opisu trybu wyboru realizatora - podano już konkretnego realizatora, oczekiwanych efektów wprowadzenia programu ora sposobu monitorowania efektów programu oraz zgłaszalności do niego. Wymieniono jedynie wskaźniki efektywności programu. Nie opisano kwalifikacji kadry dydaktycznej.
- W projekcie nie opisano skuteczności, bezpieczeństwa, efektywności kosztowej wnioskowanej interwencji.
- 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.

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

I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, ale nie jest to program zdrowotny o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym. Opis programu został zaprojektowany w sposób bardzo ogólny.

II. Działania związane z poprawą dostępności świadczeń i poprawą zdrowia mieszkańców z pewnością są odpowiedzią na potrzeby grup docelowych.

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

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Całkowity koszt programu to 56 000 zł.

V. W programie nie opisano systemu monitorowania efektów i jego realizacji, podano jedynie wskaźniki efektywności 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 „Program diagnostyczno - motywacyjny dla osób oczekujących na zakwalifikowanie i rozpoczęcie udziału w programie terapeutycznym w Ośrodku Terapii Uzależnień w Rudzie Śląskiej” realizowany przez Miasto ruda Śląska, nr: AOTM-OT-441-54/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 15/2013 z dnia 21 stycznia 2013
o projekcie programu „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej”
Miasta Rybnik

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej” miasta Rybnik.

Uzasadnienie

Program Miasta Rybnika „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej?” obejmuje realizację terapii pogłębionej dla uzależnionych i współuzależnionych od alkoholu mieszkańców miasta Rybnika. Rozpatrywany program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu i używaniem substancji psychoaktywnych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.

Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy, jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje odpowiadają świadczeniom gwarantowanym z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu, a wręcz umożliwieniu pomocy terapeutycznej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin z powodu małej liczby tego typu świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Mieście Rybnik. Działania programu uzupełniają świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych.

Należałoby dodatkowo monitorować w dłuższym okresie utrzymywanie abstynencji przez uczestników programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki uzależnień od alkoholu, spożywania alkoholu w sposób ryzykowny lub szkodliwy oraz współuzależnienia. Populację programu stanowią: mieszkańcy Rybnika - osoby uzależnione od alkoholu w wieku 25-60 lat, osoby współuzależnione w wieku około 19-50 lat, w sumie około 60 osób. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności świadczeń w zakresie pogłębionej terapii uzależnienia od alkoholu i współuzależnienia. Jako szczegółowe przyjęto: wsparcie uzależnionych i ich rodzin, planowanie zmian osobistych u obu tych grup, naukę rozpoznawania własnych potrzeb i pragnień u uzależnionych i współuzależnionych, pracę nad własną tożsamością i indywidualnością, pracę nad wstydem związanym z własną historią życia, zmianę przekonań związanych z uzależnieniem i współuzależnieniem, naukę zdolności do zapobiegania nawrotom choroby czy nawrotom zachowań „współuzależnienia”, rozróżnianie własnych zachowań konstruktywnych i destrukcyjnych, pracę nad



samoświadomością, pracę nad utrzymywaniem motywacji do trzeźwienia i wychodzenia ze współuzależnienia.

Planowane działania obejmują: lekarską poradę diagnostyczną, poradę diagnostyczno-terapeutyczną, sesję psychoterapii grupowej, sesję psychoterapii indywidualnej oraz poradę lekarską w trakcie terapii. Realizacja programu będzie trwała 12 miesięcy (2012/2013). Program ma być finansowany z budżetu miasta Rybnik. Planowane łączne koszty całkowite opiewają na kwotę: 137.800zł

Problem zdrowotny

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn. Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobiety i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140–209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350 g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadniają prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwałe, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;

- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziału europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

- Jako interwencje o udowodnionej efektywności: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, ograniczenie dni i godzin sprzedaży, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców, krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym
- Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności: leczenie zaburzeń spożywania alkoholu, ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu, ograniczenie reklamy, regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.
- Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności: odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu, programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy, antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.
- Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny: zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol, szkolenia dla sprzedawców alkoholu, kampanie skierowane do kierowców, oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol, publiczne kampanie edukacyjne.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania

działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki (NPP) i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (RPA) szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPP i RPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA), która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wnioski z oceny programu miasta Rybnik

Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje odpowiadają świadczeniom gwarantowanym z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu, a wręcz umożliwieniu pomocy terapeutycznej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin, z powodu małej ilości tego typu świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Mieście Rybnik.

PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Wydaje się, że proponowane w programie interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA. Ponadto, ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, a nie tylko podstawową ofertę leczenia. Na ten problem wskazuje również wnioskodawca i zaznacza, że ilość zakontraktowanych świadczeń z NFZ jest niewystarczająca.

W bardzo dokładny sposób autorzy programu opisują jakość świadczonych usług, a także kompetencje i warunki do przeprowadzenia programu. Zakładać można, że wybrany personel, a także placówka będą gwarantem rzetelnej i kompleksowej opieki. Realizatorem programu będzie NZOZ Ośrodek Leczenia Uzależnień, Opieki Psychiatrycznej i Pomocy Rodzinie „Integrum”.

W projekcie programu zawarto kosztorys planowanych interwencji, źródłem finansowania jest Miasto Rybnik.

W projekcie programu opisano: problem zdrowotny, epidemiologię, obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym, uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu, cele szczegółowe, oczekiwane efekty, mierniki efektywności, kryteria i sposób kwalifikacji uczestników, zasady udzielania świadczeń w ramach programu. W projekcie nie opisano: skuteczności i efektywności kosztowej planowanych interwencji.

Monitorowanie i ewaluacja programu będą się odbywały poprzez: ocenę zgłaszalności do programu (liczba osób zgłoszonych/ liczba osób, którą zakłada się ująć w programie), ocenę jakości świadczeń (ankieta), ocenę efektywności programu (liczba osób zgłoszonych/liczba osób kończąca pełny cykl programu). Do opisu programu zdrowotnego dołączono ankietę satysfakcji z udziału w programie zdrowotnym.

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

- I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.
- II. Kompetencje personelu medycznego, warunki oferowanych interwencji oraz zasady udzielania świadczeń uwzględniają potrzeby populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie opisano skuteczności planowanych działań.
- IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Całkowity koszt Programu to 137.800 zł.
- V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Należałoby dodatkowo monitorować w dłuższym okresie utrzymywanie abstynencji przez uczestników programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Uzależnienie, współuzależnienie i co dalej” realizowany przez Miast Rybnik, nr: AOTM-OT-441-111/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 16/2013 z dnia 21 stycznia 2013
o projekcie programu „Terapia Dzieci i Młodzieży Uzależnionej od
Alkoholu i Osób Współuzależnionych”
Województwa Mazowieckiego

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Terapia Dzieci i Młodzieży Uzależnionej od Alkoholu i Osób Współuzależnionych” Województwa Mazowieckiego.

Uzasadnienie

Głównym celem realizowanego programu jest poprawienie dostępności do terapii stacjonarnej dla dzieci i młodzieży uzależnionych od alkoholu i osób współuzależnionych, co bezpośrednio powinno przełożyć się na zmniejszenie liczby osób uzależnionych od alkoholu i osób współuzależnionych na terenie Mazowsza.

Rozpatrywany program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „ograniczanie szkód zdrowotnych spowodowanych spożywaniem alkoholu i używaniem substancji psychoaktywnych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r.

Program stanowi uzupełnienie, wsparcie i wzmocnienie oferty świadczeń w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia (w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży uzależnionej od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychiatrycznymi) poprzez realizację podstawowej terapii dla dzieci i młodzieży uzależnionej od alkoholu i osób współuzależnionych.

Proponowane interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA.

Wyniki zrealizowanego w poprzednich latach programu dowodzą o skuteczności przeprowadzonych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki uzależnień od alkoholu, spożywania alkoholu w sposób ryzykowny lub szkodliwy oraz współuzależnienia. Populację programu stanowią: dzieci i młodzież (13-19 lat), u których prócz uzależnienia od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychiatrycznymi rozpoznano używanie szkodliwe bądź zespół uzależnienia od alkoholu (ok. 50 osób); osoby dorosłe współuzależnione od swoich uzależnionych dzieci (ok. 50 osób). Głównym celem programu jest poprawienie dostępności do terapii stacjonarnej dla dzieci i młodzieży uzależnionych od alkoholu i osób współuzależnionych oraz zmniejszenie ilości osób uzależnionych od alkoholu i osób współuzależnionych. Jako cele dodatkowe wskazano: jest



wsparcie i uzupełnienie realizowanego podstawowego programu rehabilitacji dzieci i młodzieży uzależnionej od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi oraz utrwalenie i wzmocnienie efektów leczenia.

Planowane działania obejmują: warsztaty psychoedukacyjne, zajęcia edukacyjne, zajęcia artterapii i terapii zajęciowej oraz pracę z rodziną. Program ma być realizowany od 2012 roku do 2015 roku. Program ma być finansowany z budżetu Województwa Mazowieckiego. Planowane koszty wynoszą około 90.000zł rocznie.

Problem zdrowotny

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn. Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobiety i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekłe, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadnia prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwały, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;

- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;
- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki leczenia odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziału europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

- Jako interwencje o udowodnionej efektywności: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, ograniczenie dni i godzin sprzedaży, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców, krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym
- Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności: leczenie zaburzeń spożywania alkoholu, ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu, ograniczenie reklamy, regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.
- Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności: odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu, programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy, antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.
- Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny: zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol, szkolenia dla sprzedawców alkoholu, kampanie skierowane do kierowców, oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol, publiczne kampanie edukacyjne.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania

działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki (NPP) i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (RPA) szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPP i RPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA), która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wnioski z oceny programu województwa mazowieckiego

Program stanowi uzupełnienie, wsparcie i wzmocnienie oferty świadczeń w ramach kontraktu z NFZ (w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży uzależnionej od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi) poprzez realizację podstawowej terapii dla dzieci i młodzieży uzależnionej od alkoholu i osób współuzależnionych.

Należy zauważyć, że PARPA rekomenduje terapie w formie psychoedukacji, zajęć edukacyjnych, artterapii i terapii zajęciowej oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Zatem, wydaje się, że proponowane w programie interwencje zgodne są z zaleceniami PARPA. Nie opisano celów szczegółowych.

W projekcie programu zawarto opis kosztorysu. Brak informacji o średnich kosztach w przeliczeniu na jednego uczestnika programu. Całkowity koszt programu, zakładają że przez kolejne lata kwota przeznaczona na realizację programu nie ulegnie zmianie to: 4 x około 90.000 zł = 360.000 zł

Realizatorem programu jest Mazowieckie Centrum Neuropsychiatrii Sp. z o.o. w Zagórzku/Warszawy; nie podano opisu trybu wyboru realizatora – podano wybranego już konkretnego realizatora.

Nabór uczestników programu będzie następował poprzez: poradnie odwykowe, punkty konsultacyjne, ośrodki leczenia uzależnień, szkoły, ośrodki interwencji kryzysowej, placówki służby zdrowia, pomoc społeczną, sąd, policja, wszystkie inne placówki działające w obszarze pomocowym.

Kompetencje osób przeprowadzających zajęcia terapeutyczne nie zostały poprawnie opisane – brak kwalifikacji i opisu doświadczenia zawodowego. W projekcie znajduje się jedynie informacja co należy do zadań poszczególnych osób.

Monitorowanie i ewaluacja programu będą się odbywały poprzez: ankiety i badania, kwestionariusze psychologiczne, własna okresowa ocena, ocena pracy zespołu, ocena pacjentów i ich rodzin, scenariusze osób wyleczonych (studium przypadku), superwizja zespołu realizatorów, analiza danych statycznych. raport ewaluacyjno-badawczym, superwizja programu, zebrania kliniczne zespołu realizatorów. Do opisu programu zdrowotnego nie dołączono ankiet, kwestionariuszy, które będą stosowane procesie monitorowania programu.

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

- I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego i społecznego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.
- II. Program uwzględnia potrzeby grupy docelowej, ponieważ u osób uzależnionych od substancji psychoaktywnych często rozpoznaje się także uzależnienie od alkoholu.
- III. Wyniki zrealizowanego w poprzednich latach programu dowodzą o skuteczności przeprowadzonych interwencji.
- IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Całkowity koszt Programu to 90.000 zł/rocznie.
- V. W Programie opisano system monitorowanie oczekiwanych efektów i jego realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Terapia Dzieci i Młodzieży Uzależnionej od Alkoholu i Osób Współuzależnionych” realizowany przez Województwo Mazowieckie, nr: AOTM-OT-441-111/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 17/2013 z dnia 21 stycznia 2013

o projekcie programu „Alkohol i powrót do zdrowia - wzmocnienie procesu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu”

Miasta Gdańsk

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Alkohol i powrót do zdrowia – wzmocnienie procesu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu” Miasta Gdańsk.

Uzasadnienie

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

Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy, jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje odpowiadają świadczeniom gwarantowanym z zakresu leczenia uzależnień.

Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu, a wręcz umożliwieniu leczenia i rehabilitacji dla osób uzależnionych od alkoholu, z powodu małej liczby tego typu świadczeń finansowanych ze środków publicznych w Mieście Gdańsk.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczący rozwiązywania problemów alkoholowych, którego głównym celem jest realizacja całościowego programu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu poprzez zintensyfikowanie oddziaływań terapeutycznych. Populację programu stanowią: aktualni i byli pacjenci Poradni PTUoAiW (Poradnia Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia), osoby z poza Poradni PTUoAiW chcący kontynuować leczenie i rehabilitację w ramach programu zdrowienia „After Care”, podsumowując około 200 osób w 2012 roku i 250 osób w 2013 roku. Wszyscy uczestnicy są pełnoletni.

Jako cele szczegółowe wskazano: autodiagnozę osobistych problemów, pogłębienie samoświadomości, rozpoznanie schematów nałogowego funkcjonowania, pracę nad sposobami komunikacji w rodzinie, naukę umiejętności inter- i intrapersonalnych, pracę w oparciu o Osobisty Program Terapeutyczny (OPT), naukę rozwiązywania konfliktów, ćwiczenie umiejętności potrzebnych do trzeźwego życia, rozpoznanie zagrożeń płynących z nawrotów choroby alkoholowej, trenowanie konstruktywnych zachowań, pogłębienie wiedzy o działaniu psychologicznych mechanizmów uzależnienia, motywowanie osoby uzależnionej do kontynuowania leczenia, uświadomienie negatywnych przekonań i utrwalonych stereotypów, poprawę stanu zdrowia, poprawę jakości życia. Planowane działania obejmują: sesje psychoterapii indywidualnej, sesje diagnostyczne oraz sesje psychoterapii grupowej (w tym obozy terapeutyczne, grupa zadaniowa realizująca osobisty program



terapii, maratony terapeutyczne dla pacjentów z grupy pogłębionej, treningi umiejętności służących zdrowieniu). Realizacja programu będzie trwała od 10 maja 2012 roku do 30 listopada 2013 roku. Program ma być finansowany z budżetu Miasta Gdańsk. Planowane łączne koszty wynoszą około 263.325 zł.

Problem zdrowotny

Nadużywaniem i niezdrowym spożywaniem alkoholu określa się picie ponad 20 g dziennie alkoholu przez kobiety i ponad 40 g dziennie przez mężczyzn. Ryzykowne spożywanie alkoholu - to picie nadmiernych ilości alkoholu (jednorazowo i w określonym przedziale czasu) nie pociągające za sobą aktualnie negatywnych konsekwencji, przy czym można oczekiwać, że konsekwencje te pojawią się, o ile obecny model picia alkoholu nie zostanie zmieniony. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie ryzykowne w następujący sposób: picie ryzykowne to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości 20–40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i 40–60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu czystego alkoholu w tygodniu przez kobiety zawierającym się w przedziale 140-209 g, a w przypadku mężczyzn: 280–349 g.

Szkodliwe picie alkoholu - to wzorzec picia, który już powoduje szkody zdrowotne, fizyczne bądź psychiczne; ale również psychologiczne i społeczne, przy czym nie występuje uzależnienie od alkoholu. Aby rozpoznać szkodliwe używanie alkoholu, opisany wzorzec picia powinien utrzymywać się przez co najmniej miesiąc lub występować w sposób powtarzający się w ciągu 12 miesięcy. Robocza definicja Światowej Organizacji Zdrowia określa picie szkodliwe w następujący sposób: picie szkodliwe to regularne średnie spożywanie alkoholu w ilości ponad 40 g czystego alkoholu dziennie przez kobietę i ponad 60 g dziennie przez mężczyznę, przy jednoczesnym łącznym spożyciu 210 g lub więcej w tygodniu przez kobiety i 350g i więcej w tygodniu przez mężczyzn. Jako picie szkodliwe określane jest też spożywanie każdej ilości alkoholu przez: kobiety w ciąży, matki karmiące, chorych przewlekle, osoby przyjmujące leki, osoby starsze.

Uzależnienie jest zaburzeniem bio-psycho-społecznym. Przyczynia się do rozwoju szeregu poważnych chorób oraz powoduje dezorganizację życia społecznego osób uzależnionych i ich rodzin. Istnieje wysoka zależność między uzależnieniem od alkoholu a bezrobociem, niższym statusem socjoekonomicznym, niskim poziomem wykształcenia, wypadkami i przemocą interpersonalną. Ryzyko zgonu alkoholików oszacowane w badaniach Instytutu Psychiatrii i Neurologii jest 4,8 razy wyższe niż w populacji ogólnej.

Choroby występujące na tle nadużywania alkoholu to przede wszystkim nadciśnienie tętnicze, choroby wątroby (marskość, zapalenie, stłuszczenie), wybrane typy nowotworów, zaburzenia psychiczne, zwłaszcza o charakterze depresyjnym i lękowym. Nadużywanie alkoholu jest przyczyną uszkodzeń ciała i śmierci w wyniku wypadków komunikacyjnych, przemocy interpersonalnej, utonięć i samobójstw. WHO podaje, że ok. 10% pacjentów podstawowej i rodzinnej opieki zdrowotnej trafia do lekarza w związku z nadużywaniem alkoholu. W Polsce ok. 20% pacjentów ostrych dyżurów to osoby nadużywające alkoholu.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Poważne skutki psychologiczne i społeczne problemów związanych z uzależnieniem uzasadniają prowadzenie działań psychoterapeutycznych wobec osób uzależnionych i ich rodzin. Problemy mają charakter głęboki i trwałe, dlatego pogłębiona psychoterapia daje większe szanse na uporanie się tym problemem;
- Finansowanie przez samorządy terytorialne specjalistycznych programów kierowanych do osób z problemem alkoholowym (tzn. uzależnionych, współuzależnionych, rodzin, dorosłych dzieci alkoholików), znajduje głębokie uzasadnienie;

- Osoby uzależnione stwarzają ogromne problemy dla nich samych i ich rodzin. Opieką psychoterapeutyczną powinny być objęte zarówno osoby uzależnione jak i ich rodziny (współmałżonkowie, dzieci). Są to osoby najczęściej nieradzące sobie, bierne wobec problemu. Potrzebują aktywnej pomocy w wychodzeniu z uzależnienia. Jednocześnie ich na ogół zła sytuacja materialna uniemożliwia korzystanie z płatnej psychoterapii. Dlatego finansowanie jej i prowadzenie przez jst wydaje się szczególnie uzasadnione.
- Ze szczególną dbałością należy oceniać programy pod względem merytorycznym, aby nie powielać bazowych ofert, które muszą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- Należy wspierać placówki lecznictwa odwykowego (poprzez dofinansowywanie szkoleń, superwizji, konsultacji w realizowaniu wysokospecjalistycznych usług w zakresie psychoterapii uzależnień);
- Należy motywować terapeutów uzależnień do dokładnego i rzetelnego opisywania procedur, którymi chcą się posługiwać (łącznie z celami, wskaźnikami osiągnięcia celów, sposobami monitorowania postępów terapii);
- Należy zachęcać władze samorządowe do kupowania procedur od ich twórców, aby można je było legalnie używać.

Nadużywanie i niezdrowe spożywanie alkoholu jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań oddziaływanie europejskiego WHO i Komisji Europejskiej. Interwencje skierowane na profilaktykę i rozwiązywanie problemów alkoholowych zostały przebadane w licznych badaniach oraz podsumowane w przeglądach systematycznych i przeglądach systematycznych przeglądów systematycznych. Na podstawie zebranych dowodów przedstawiono wytyczne i rekomendacje postępowania w zakresie rozwiązywania problemów alkoholowych w Europie. Wytyczne te, jak również analiza efektywności i kosztowej efektywności interwencji podejmowanych w celu ograniczenia szkód wywołanych alkoholem, wskazują:

- Jako interwencje o udowodnionej efektywności: podatki na alkohol, monopol państwowy na sprzedaż detaliczną alkoholu, ograniczenie gęstości sieci sprzedaży, ograniczenie dni i godzin sprzedaży, ustalenie minimalnego wieku nabywców, obniżenie progu dopuszczalnej zawartości alkoholu we krwi u kierowców, losowe sprawdzanie zawartości alkoholu w wydychanym powietrzu u kierowców, krótka interwencja terapeutyczna (*brief intervention*) dla osób z problemem alkoholowym
- Jako interwencje o prawdopodobnej efektywności: leczenie zaburzeń spożywania alkoholu, ustalenie minimalnej ceny w przeliczeniu na gram alkoholu, ograniczenie reklamy, regulacje wymuszające ograniczenie sprzedaży osobom będącym pod wpływem alkoholu i młodzieży.
- Jako interwencje, co do których istnieją dane o ograniczonej wiarygodności, świadczące o efektywności: odbieranie prawa jazdy kierowcom przyłapanym na prowadzeniu pod wpływem alkoholu, programy zapobiegające używaniu alkoholu w miejscu pracy, antyalkoholowe programy skierowane do ogółu obywateli.
- Wytyczne których brak efektywności jest prawdopodobny: zapobieganie przywożeniu alkoholu z zagranicy poprzez niskie podatki na alkohol, szkolenia dla sprzedawców alkoholu, kampanie skierowane do kierowców, oznakowanie i ostrzeżenia na opakowaniach skierowane do kupujących alkohol, publiczne kampanie edukacyjne.

Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych wdrażane przez polskie jednostki samorządowe opierają się na prawodawstwie nakładającym obowiązek prowadzenia takich działań przez województwa i gminy (ustawa z 26.10.1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, ustawa z 29.07.2005 r. o przeciwdziałaniu przemocy w rodzinie, Rozp. MZ z 21.08.2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych). Działania samorządów w tej dziedzinie przewiduje też Narodowy Program Zdrowia na lata 2007-2015.

Zgodnie z art. 1 ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi organy administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego są obowiązane do podejmowania działań zmierzających do ograniczania spożycia napojów alkoholowych oraz zmiany struktury ich spożywania. Działania te są prowadzone w postaci corocznie uchwalanego gminnego programu profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, stanowiącego część strategii rozwiązywania

problemów społecznych. Środki na realizację tych zadań pochodzą z opłat za zezwolenia na sprzedaż alkoholu oraz z funduszy Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, na który przeznaczają się corocznie z budżetu państwa środki w wysokości 1% podatku akcyzowego od wyrobów alkoholowych.

Narodowy Program Profilaktyki (NPP) i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (RPA) szczegółowo formułuje zadania samorządów wojewódzkich i gminnych w zakresie poszczególnych wskazanych przez ustawę o wychowaniu w trzeźwości priorytetów. Tak więc każdy gminny Program Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych zgodny z zapisami NPP i RPA jest uzasadniony i poprawny.

Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA), która odpowiedzialna jest m. in. za przygotowanie Narodowego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, wydaje również Rekomendacje do realizowania i finansowania gminnych programów profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych. PARPA rekomenduje psychoterapię indywidualną oraz objęcie pomocą terapeutyczną całej rodziny, rekomendowane jest dofinansowanie pracy terapeutycznej z rodziną osoby uzależnionej. Ponieważ poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego. Rekomenduje się zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali pełną, a nie tylko podstawową ofertę leczenia.

Z drugiej strony Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych są programami kompleksowymi, łączącymi działania zdrowotne, społeczne, prawne, organizacyjne i inne. Nie są to programy zdrowotne, o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji, które mogłyby być ocenione przy wykorzystaniu metodologii oceny technologii medycznych. Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wykonana zgodnie z metodologią oceny technologii medycznych, byłaby niezwykle złożona i niewykonalna na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wnioski z oceny programu miasta Gdańsk

Program stanowi uzupełnienie, wsparcie i wzmocnienie oferty świadczeń w ramach kontraktu z NFZ (w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży uzależnionej od substancji psychoaktywnych ze współistniejącymi zaburzeniami psychotycznymi) poprzez realizację podstawowej terapii dla dzieci i młodzieży uzależnionej od alkoholu i osób współuzależnionych.

Program przygotowany został bardzo rzetelnie i szczegółowo. Zawiera wszystkie elementy jakimi powinien charakteryzować się dobrze skonstruowany program zdrowotny. Zawarte w nim interwencje odpowiadają świadczeniom gwarantowanym z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Program polegać ma przede wszystkim na zwiększeniu, a wręcz umożliwieniu pomocy terapeutycznej dla osób uzależnionych od alkoholu oraz dla dorosłych członków ich rodzin, z powodu małej ilości tego typu świadczeń finansowanych ze środków publicznych w mieście Gdańsk. Z uwagi na to, że poziom finansowania świadczeń leczenia uzależnień przez NFZ zabezpiecza najczęściej realizację, tylko podstawowego programu psychoterapii uzależnienia lub tylko część świadczeń w ramach programu podstawowego, PARPA rekomenduje zakup pogłębionego programu psychoterapii uzależnienia lub elementów brakujących programu podstawowego lub pogłębionego, tak aby pacjenci otrzymali kompleksową, a nie tylko podstawową ofertę leczenia. Na ten problem wskazuje również wnioskodawca i zaznacza, że ilość zakontraktowanych świadczeń z NFZ jest niewystarczająca.

W bardzo dokładny sposób autorzy programu opisują jakość świadczonych usług, a także kompetencje i warunki do przeprowadzenia programu. Zakładać można, że wybrany personel, a także placówka będą gwarantem rzetelnej i kompleksowej opieki.

W projekcie programu zawarto szczegółowy opis kosztorysu. Całkowity koszt programu to 263.325 zł. Źródłem finansowania jest miasto Gdańsk.

Nabór uczestników programu będzie następował poprzez: skierowanie na odpowiednie zajęcia przez prowadzącego terapeutę pacjentów będących aktualnie w terapii oraz poprzez rozmowę wstępną, przeprowadzoną przez terapeutę dla nowych pacjentów.

Monitorowanie i ewaluacja programu będą się odbywały poprzez: wskazanie sposobu pozyskania informacji o programie oraz oczekiwań w zakresie korzyści osobistych, ocenę jakości uzyskanych świadczeń, ocenę poziomu przygotowania osób prowadzących, ocenę jakości i stopnia zadowolenia uczestników programu na podstawie wypełnionych ankiet. Do opisu programu zdrowotnego dołączono ankietę oceniającą program.

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Wydaje się, że ze względu na godziny, w jakich będą realizowane świadczenia, działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów. Ośrodek w jakim będzie realizowany program jest dobrze skomunikowany z pozostałymi częściami miasta Gdańska.

III. Skuteczność działań – według autorów projektu prowadzenie oraz wzrost intensywności psychoterapii przynosi zwiększoną skuteczność proponowanych działań

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Całkowity koszt Programu to 263.325 zł

V. W Programie opisano system monitorowanie oczekiwanych efektów i jego realizacji, jednak należałoby dodatkowo monitorować w dłuższym okresie utrzymywanie abstynencji przez uczestników programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Alkohol i powrót do zdrowia - wzmocnienie procesu leczenia i rehabilitacji osób uzależnionych od alkoholu” realizowany przez Miasto Gdańsk, nr: AOTM-OT-441-234/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Programy Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2012.