



Protokół nr 5/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 lutego 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members present at the meeting]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of council members absent from the meeting]

Lista obecności stanowi załącznik 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: Adcirca (tadalafil) we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku: Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz leczenie miejscowe łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.
6. Przygotowanie opinii na temat finansowania ze środków publicznych leków, stosowanych w pediatrii, poza zarejestrowanymi wskazaniami, zawierających substancję czynną budesonid.



7. Przygotowanie opinii odnośnie objęcia refundacją, w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29, leków przeciwpsychotycznych II generacji, które obecnie refundowane są w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni”.
10. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie boją”.
11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia, w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu”,
 - 2) „Program Profilaktyki IIIo dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w Województwie Kujawsko-Pomorskim”.
12. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 18 roku życia z terenu Gminy Rudna na lata 2013 – 2015”,
 - 2) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas II szkół podstawowych na 2013 rok”,
 - 3) „Program zapobiegania próchnicy”,
 - 4) „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich Powiatu Świdnickiego na lata 2013 – 2014”,
 - 5) „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie Gminy Aleksandrów”,
 - 6) „Szóstka na szóstkę - program profilaktyki zdrowotnej w zakresie stanu zdrowia jamy ustnej uczniów klas I szkół podstawowych na terenie Gminy i Miasta Sianów na lata 2013 - 2015”.
13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTURA] Rady.

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

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili:

- 1) [REDAKTURA] którego Rada, w wyniku głosowania, 5 głosami za przy 2 głosach przeciw postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad,
- 2) [REDAKTURA] którego Rada, w wyniku głosowania, jednogłośnie postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad.

Ad.4. [REDAKTURA], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-28/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcirca (tadalafil), tabletki powlekane, 20 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990779772 w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem”.

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

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

Ad.5. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-DS-4350-04/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Daivobet (calcipotriol + betametazon), żel we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOR]

Po przeprowadzeniu dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 + 0,05 µg + mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376 - w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu,
- 2) Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 + 0,05 µg + mg/g, 60 g, EAN 5909990948383 - w wyniku głosowania: 8 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Projekt opinii na temat finansowania ze środków publicznych leków, stosowanych w pediatrii, poza zarejestrowanymi wskazaniami, zawierających substancję czynną budesonid przedstawił członek Rady [REDAKTOR].

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z [REDAKTOR] [REDAKTOR] nie odbyła się z uwagi na dostępność pisemnej opinii eksperta.

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

Ad.7. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z materiałów informacyjnych Nr: AOTM-DS-434-9/2012 „Wydanie opinii odnośnie objęcia refundacją w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29 leków przeciwpsychotycznych II generacji, które obecnie refundowane są w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20”.

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

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

Ad.8. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-10/2012 „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych”.

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

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

Ad.9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-182/RR/2011 „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni”.

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

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

Ad.10. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-199/2012 „Program profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie boją”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.11.1. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-157/2011 „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu”.

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

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

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-182/2012 „Program profilaktyki III° dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko-pomorskim”.

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

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

Ad.12.1. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-171/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 18 roku życia z terenu gminy Rudna na lata 2013-2015”.

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

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

Ad.12.2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-211/2012 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas II szkół podstawowych na rok 2013”.

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

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

Ad.12.3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-230/2012 „Program zapobiegania próchnicy za pomocą fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 2-5 lat”.

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

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

Ad.12.4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-325/2012 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu jamy ustnej dla uczniów klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich powiatu świdnickiego na lata 2013-2014”.

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

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

Ad.12.5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-337/2012 „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Aleksandrów”.

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

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

Ad.12.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-441-359/2012 „Szóstka na szóstkę - program profilaktyki zdrowotnej w zakresie stanu zdrowia jamy ustnej uczniów klas I szkół podstawowych na terenie Gminy i Miasta Sianów na lata 2013-2015”.

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

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

W trakcie posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 marca 2013 r.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 6/2013 dnia 25 lutego 2013 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		
19.		
20.		

21.

22.

23.

24.

25.

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

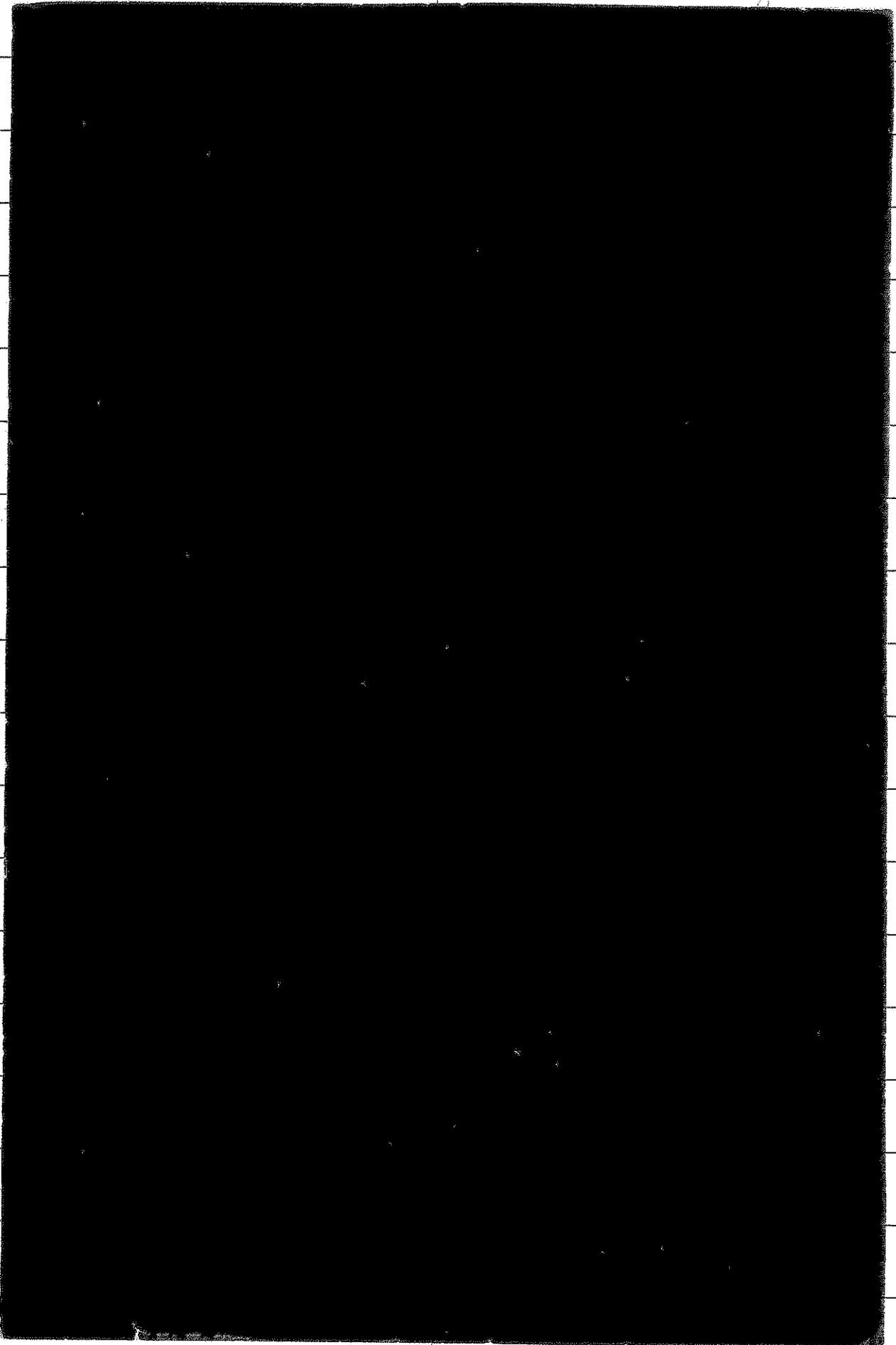
41

42

43

44

45





Opinia Rady Przejrzystości
nr 20/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w pediatrii,
wymienionych w załączniku
do pisma o sygn. MZ-460-13099-137/BRB/13,
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych (ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci i nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci) leków zawierających substancję czynną budesonidum, wymienionych poniżej:

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (z ustnikiem), EAN 5909990335169	1. Ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; 2. Nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci
2.		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+kom.inh.), EAN 5909990335176	
3.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 200 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926213	
4.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 400 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926312	
5.		Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml, EAN 5909990826773	
6.		Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337354	
7.		Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337323	
8.		Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 mcg, 1 poj. a 100 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337286	
9.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445615	
10.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445714	
11.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445813	
12.		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., EAN 5909990677313	
13.		Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj. a 100 daw., EAN 5909990677412	
14.		Ribupir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z ustnik.), EAN 5909990335183	
15.		Ribupir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z komorą inhal.), EAN 5909990335190	
16.		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+inhal.Novolizer), EAN 5909991033224	
17.		Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw., EAN 5909991033248	



Uzasadnienie

Zapalenia dróg oddechowych u dzieci przebiegające z obturacją stanowią istotny problem diagnostyczny i terapeutyczny. Dyskutowana jest koncepcja uznania tzw. nawracających obturacyjnych zapaleń oskrzeli za wczesną fazę astmy dziecięcej lub pediatryczny wariant astmy. Zgodnie z konsensusem PRACTALL rozpoznanie astmy wymaga m.in. podania glikokortykosterydów wziewnych, które należą do leków I rzutu niezależnie od wieku pacjenta. Dostępne piśmiennictwo dostarcza dowodów skuteczności podawania m.in. steroidów wziewnych, w tym w szczególności zmniejszenia ryzyka nawrotów świszczącego oddechu i hospitalizacji z tego powodu. Niemniej jednak, są też wytyczne AAP czy SIGN nie zalecające podawania glikokortykosterydów wziewnych w zapaleniu oskrzelików u dzieci. Wyjątkową ostrożność zaleca się przy podawaniu tych preparatów w ostrym obturacyjnym zapaleniu oskrzeli do czasu wyjaśnienia jego przyczyn i do czasu udokumentowania istotnej przewagi korzyści nad ryzykiem.

Zdaniem Rady, istotność stanu klinicznego tj. obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci, uzasadnia objęcie refundacją.

Podsumowując, Rada nie widzi podstaw do kwestionowania opinii eksperta, Konsultanta Krajowego, dotyczącego stosowania i finansowania omawianych technologii we wskazaniach off label.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 11 lutego 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13099-137/BRB/13). W załączniku wymieniono jedną substancję czynną - budesonid, który miałby być refundowany we wskazaniach z zakresu pediatrii. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (z ustnikiem), EAN 5909990335169	1. Ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci; 2. Nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci
2.		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+kom.inh.), EAN 5909990335176	
3.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 200 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926213	
4.		Miflonide, proszek do inhalacji w kaps., 400 mcg, 60 kaps. (+ inh.), EAN 5909990926312	
5.		Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp. po 2 ml, EAN 5909990826773	
6.		Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337354	
7.		Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337323	
8.		Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 mcg, 1 poj. a 100 daw. (zest. startowy), EAN 5909990337286	
9.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445615	
10.		Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 poj. a 2 ml, EAN 5909990445714	

11.	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.a 2 ml, EAN 5909990445813
12.	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., EAN 5909990677313
13.	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 mcg/dawkę inhalacyjną, 1 poj. a 100 daw., EAN 5909990677412
14.	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z ustnik.), EAN 5909990335183
15.	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 mcg, 1 poj. (z komorą inhal.), EAN 5909990335190
16.	Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw. (+inhal.Novolizer), EAN 5909991033224
17.	Tafen Novolizer 200 (Budelin Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 mcg, 1 poj. a 200 daw., EAN 5909991033248

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania budesonidu w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: ostre obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci oraz nawracające obturacyjne zapalenie oskrzeli u dzieci.

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

[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją
w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29
leków przeciwpsychotycznych II generacji, które obecnie
refundowane są w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie
we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29 następujących leków przeciwpsychotycznych II generacji: amisulpiryd, aripiprazol, olanzapina, kwetiapina, risperidon, sertindol, ziprasidon.

Uzasadnienie

Leki przeciwpsychotyczne II generacji mają dobrze udokumentowane działanie zmniejszające nasilenie objawów psychotycznych występujących w schizofrenii. Poszczególne objawy występują we wszystkich zaburzeniach psychicznych klasyfikowanych wg ICD-10 do grupy zaburzeń „Schizofrenia, zaburzenia typu schizofrenii i urojeniowe”. Mają one zdecydowanie korzystniejszy profil działań niepożądanych, niż grupa tzw. I generacji leków przeciwpsychotycznych.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było wydanie opinii Prezesa AOTM w kwestii objęcia refundacją w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29 leków przeciwpsychotycznych II generacji, które obecnie refundowane są w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20.

Prezes Agencji zwrócił się do Rady Przejrzystości, na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4, o przedstawienie opinii ws. objęcia refundacją w zakresie wskazań określonych kodami ICD-10 od F21 do F29 leków przeciwpsychotycznych II generacji, które obecnie refundowane są w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20.

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania leków przeciwpsychotycznych II generacji we wskazaniach określonych kodami ICD-10 od F21 do F29:

- F21 - Zaburzenie typu schizofrenii (schizotypowe)
- F22 - Uporczywe zaburzenia urojeniowe: inne uporczywe zaburzenia urojeniowe (F22.8), uporczywe zaburzenie urojeniowe, nieokreślone (F22.9)
- F23 - Ostre i przemijające zaburzenia psychotyczne: ostre wielopostaciowe zaburzenie psychotyczne bez objawów schizofrenii (F23.0), ostre wielopostaciowe zaburzenie psychotyczne z objawami schizofrenii (F23.1), ostre zaburzenie psychotyczne podobne do schizofrenii (F23.2), inne ostre zaburzenie psychotyczne z przewagą urojeń (F23.3), Inne ostre i przemijające zaburzenia psychotyczne (F23.8), ostre i przemijające zaburzenia psychotyczne, nie określone (F23.9)



- F24 - Indukowane zaburzenie urojeniowe
- F25 - Zaburzenia schizoafektywne: zaburzenie schizoafektywne, typ maniakalny (F25.0), zaburzenie schizoafektywne, typ depresyjny (F25.1), zaburzenie schizoafektywne, typ mieszany (F25.2), inne zaburzenia schizoafektywne (F25.8), zaburzenia schizoafektywne), nieokreślone (F25.9)
- F28 - Inne nieorganiczne zaburzenia psychotyczne
- F29 - Nieokreślona psychoza nieorganiczna

Leki przeciwpsychotyczne II generacji refundowane są obecnie w zakresie wskazań objętych refundacją wyłącznie we wskazaniu schizofrenia tj. ICD-10 F20: schizofrenia paranoidalna (F20.0), schizofrenia hebefreniczna (F20.1), schizofrenia katatoniczna (F20.2), schizofrenia nieodróżniona (F20.3), depresja poschizofreniczna (F20.4), schizofrenia rezydualna (F20.5), schizofrenia prosta (F20.6), schizofrenia innego rodzaju (F20.8), schizofrenia, nieokreślona (F20.9).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Listę leków przeciwpsychotycznych II generacji objętych refundacją we wskazaniu schizofrenia (ICD-10 F20) przedstawia poniższa tabela (na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.).

lp	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku , zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności
1	Amisulpridum	Amisan, tabl. , 100 mg, 30 tabl., 5909990762897	178.11, Leki przeciwpsychotyczne amisulpiryd	Schizofrenia	ryczałt
2		Amisan, tabl. , 200 mg, 30 tabl., 5909990762965			
3		Amisan, tabl. , 400 mg, 30 tabl., 5909990762996			
4		ApoSuprid, tabl. powl., 200 mg, 30 tabl., 5909990936502			
5		ApoSuprid, tabl. powl., 400 mg, 30 tabl., 5909990936557			
6		Candela, tabl. , 100 mg, 30 tabl., 5909990798193			
7		Candela, tabl. , 200 mg, 30 tabl., 5909990798209			
8		Candela, tabl. powl., 400 mg, 30 tabl., 5909990798230			
9		SOLIAN, tabl. powl., 400 mg, 30 tabl., 5909997195520			
10		Solian, tabl. , 100 mg, 30 tabl., 5909990840816			
11		Solian, tabl. , 200 mg, 30 tabl., 5909990840915			
12		Solian, tabl. powl., 400 mg, 30 tabl., 5909990841011			
13	Aripiprazolum	Abilify, tabl. , 15 mg, 28 tabl., 5909990002306	178.7, Leki przeciwpsychotyczne - aripiprazol	Choroba afektywna dwubiegunowa, Schizofrenia	ryczałt
14	Olanzapinum	Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990806751	178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt
15		Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990806799			
16		Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 tabl. , 5909990806843			
17		Anzolin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl. , 5909990806881			
18		Lanzapin, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990703302			
19		Lanzapin, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990703685			
20		Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990697526			
21		Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990697649			
22		Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990793341			
23		Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990793365			
24		Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990793389			
25		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990865901			
26		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990865956			
27		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 szt., 5909990866021			
28		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 szt., 5909990866045			
29		Olanzapine Teva, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990638253			
30		Olanzapine Teva, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990638338			
31	Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990638444				

lp	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku , zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Zakres wskaźnik objętych refundacją	Poziom odpłatności
32		Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990638482			
33		Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 tabl., 5909990638543			
34		Olanzapine Teva, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl., 5909990638581			
35		Olanzaran, tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990766895			
36		Olanzaran, tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990766901			
37		Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990767045			
38		Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990767052			
39		Olanzin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990637126			
40		Olanzin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990637218			
41		Olasyn 10 mg , tabl. , 10 mg, 28 tabl. , 5909990769094			
42		Olasyn 5 mg , tabl. , 5 mg, 28 tabl. , 5909990768950			
43		Olazax, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990782239			
44		Olazax, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990782246			
45		Olazax, tabl., 20 mg, 28 tabl., 5909990925179			
46		Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990782253			
47		Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990782260			
48		Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl., 5909990925186			
49		Olpinat, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990781782			
50		Olpinat, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990781805			
51		Olzapin, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990335343			
52		Olzapin, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990335367			
53		Olzin, tabl. , 10 mg, 28 tabl., 5909990729081			
54		Olzin, tabl. , 5 mg, 28 tabl., 5909990729159			
55		Parnassan, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990743599			
56		Ranofren, tabl. , 10 mg, 28 tabl., 5909990640287			
57		Sanza 10 mg tabletki, tabl. , 10 mg, 28 tabl., 5909990692668			
58		Sanza 5 mg tabletki, tabl. , 5 mg, 28 tabl., 5909990692590			
59		Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990704866			
60		Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990704750			
61		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990069705			
62		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990069866			
63		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 tabl., 5909990069958			
64		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl., 5909990070008			
65		Zalasta, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991081812			
66		Zalasta, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991081911			
67		Zapilux, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990647804			
68		Zapilux, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990647835			
69		Zapilux, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990648139			
70		Zapilux, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990648160			
71		Zolafren, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990916917			
72		Zolafren, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990917013			
73		Zolafren, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909991064518			
74		Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg, 30 kaps., 5909991064617			
75		Zolafren, kaps. twarde, 10 mg, 30 kaps., 5909991064716			
76		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990775675			
77		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990775682			
78		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 tabl., 5909990775712			
79		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl., 5909990775729			
80		Zolaxa, tabl. powl., 15 mg, 30 tabl., 5909990849581			
81		Zolaxa, tabl. powl., 20 mg, 30 tabl., 5909990849635			
82		Zolaxa, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909991096816			
83		Zolaxa, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991097011			
84		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl. , 5909990892082			

lp	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku , zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności
85		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl. , 5909990892129			
86		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg, 28 tabl. , 5909990892150			
87		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, 28 tabl. , 5909990892303			
88		ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 210 mg, 1 fiol.pr.a 0,21g, 5909990686803		Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego	ryczałt
89		ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 1 fiol.pr.a 0,3g, 5909990686827			
90		ZypAdhera, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 405 mg, 1 fiol.pr.a 0,405g, 5909990686834	178.4, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu		
91		Zyprexa, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990743117	178.2, Leki przeciwpsychotyczne - olanzapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Schizofrenia	ryczałt
92		Zyprexa, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990743315			
93	Quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990897780	178.3, Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Schizofrenia, Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt
94		ApoTiapina, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990910762			
95		ApoTiapina, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990910779		Schizofrenia	ryczałt
96		Bonogren, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990719389			
97		Bonogren, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990719853			
98		Bonogren, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990720163			
99		Bonogren, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909990720309			
100		Etiagen, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990806355			
101		Etiagen, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990806362			
102		Etiagen, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990806386			
103		Gentiapin, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990713646		Schizofrenia	ryczałt
104		Gentiapin, tabl. powl., 100 miligram, 60 tabl., 5909990713653		Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt
105		Gentiapin, tabl. powl., 300 miligram, 60 tabl., 5909990713929		Schizofrenia	ryczałt
106		Gentiapin, tabl. powl., 200 miligram, 60 tabl., 5909990730636		Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt
107		Kefrenex, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990722198			
108		Kefrenex, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909990722327			
109		Kefrenex, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990722365			
110		Kefrenex, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990722426			
111		Ketilept, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990055531			
112		Ketilept, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990055562			
113	Ketilept, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990055593				
114	Ketilept, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909990055630				
115	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg, 30 tabl., 5909990058754				
116	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg, 100 tabl., 5909990058761				
117	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg, 30 tabl., 5909990058778				
118	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg, 10 blist. po 10szt., 5909990058785				
119	Ketipinor, tabl. powl., 25 mg, 10 blist. po 10szt., 5909990058808				
120	Ketipinor, tabl. powl., 200 mg, 60 tabl., 5909990081196				
121	Ketipinor, tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., 5909990081233				

lp	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku , zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności
122		Ketipinor, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990779062			
123		Ketrel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990430840			
124		Ketrel, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990430857			
125		Ketrel, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990430888			
126		Kventiax 100, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990074143			
127		Kventiax 200, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990074235			
128		Kventiax 25, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990074068			
129		Kventiax 300, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990074280			
130		Kwetaplex, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990688234			
131		Kwetaplex, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990688241			
132		Kwetaplex, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990688265			
133		Kwetaplex, tabl. powł., 150 mg, 60 tabl., 5909990688272			
134		Kwetaplex, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990688296			
135		Kwetax, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990692804			
136		Kwetax, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990692873			
137		Kwetax, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990692996			
138		Kwetax, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990693061			
139		Nantarid, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990634941		Schizofrenia	ryczałt
140		Pinexet 100 mg, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990788590			
141		Pinexet 200 mg, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990788651			
142		Pinexet 25 mg, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990788583			
143		Pinexet 300 mg, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990788675			
144		Poetra, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990742547			
145		Poetra, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990742752			
146		Poetra, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990743063			
147		Quentapil , tabl. powł., 150 mg, 30 tabl., 5909990717606			
148		Quentapil , tabl. powł., 150 mg, 60 tabl., 5909990717651			
149		Quentapil , tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990717705			
150		Quentapil , tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990717903			
151		Quentapil, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990718009			
152		Quentapil , tabl. powł., 100 mg, 90 tabl., 5909990718047			
153		Quentapil , tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990718108		Schizofrenia; Choroba afektywna dwubiegunowa	ryczałt
154		Quetiser, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990763238			
155		Quetiser, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990763269			
156		Quetiser, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990763306			
157		Quetiser, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990763337			
158		Setinin, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990736393			
159		Setinin, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990736461			
160		Setinin, tabl. powł., 300 mg, 60 tabl., 5909990736492			
161		Stadaquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990727056			
162		Stadaquel, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990727094			
163		Stadaquel, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990727261			
164		Symquel, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990635368			
165		Symquel, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990635382			
166		Symquel, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990635429			
167		Vorta, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990778072			
168		Vorta, tabl. powł., 100 mg, 60 tabl., 5909990778096			
169		Vorta, tabl. powł., 200 mg, 60 tabl., 5909990778157			
170		Apo-Risperid, tabl. powł., 1 mg, 20 tabl., 5909990637515			
171		Apo-Risperid, tabl. powł., 1 mg, 60 tabl., 5909990637522			
172		Apo-Risperid, tabl. powł., 2 mg, 20 tabl., 5909990637577			
173		Apo-Risperid, tabl. powł., 2 mg, 60 tabl., 5909990637584			
174		Apo-Risperid, tabl. powł., 4 mg, 20 tabl., 5909990637690			
175		Apo-Risperid, tabl. powł., 4 mg, 60 tabl., 5909990637706			
176		Apo-Risperid, tabl. powł., 3 mg, 20 tabl., 5909990637713			
177		Apo-Risperid, tabl. powł., 3 mg, 60 tabl., 5909990637720			
178		Apo-Risperid, roztwór doustny , 1 mg/ml, 100 ml, 5909990637850			
179		Disaperid, tabl. powł., 3 mg, 20 tabl., 5909990023660			
180	Risperidonum	Disaperid, tabl. powł., 1 miligram, 20 tabl., 5909990023677	178.5, Leki przeciwpsycho- tyczne - rysperydon do stosowania doustnego	Schizofrenia	ryczałt
181		Disaperid, tabl. powł., 4 miligram, 20 tabl., 5909990023684			
182		Disaperid, tabl. powł., 2 miligram, 20 tabl., 5909990023691			
183		Orizon, roztwór doustny , 1 mg/ml, 100 ml, 5909990690138			
184		Orizon, tabl. powł., 1 mg, 20 tabl., 5909990831258			
185		Orizon, tabl. powł., 1 mg, 60 tabl., 5909990831265			
186		Orizon, tabl. powł., 2 mg, 60 tabl., 5909990831272			
187		Orizon, tabl. powł., 3 mg, 60 tabl., 5909990831289			
188		Orizon, tabl. powł., 4 mg, 60 tabl., 5909990831296			
189		Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg, 30 tabl., 5909990075157			

lp	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku , zawartość opakowania, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności
190		Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg, 30 tabl., 5909990075164			
191		Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 30 tabl., 5909990075171			
192		Ranperidon, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg, 30 tabl., 5909990075188			
193		Risperidon Vipfarm, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990044146			
194		Risperidon Vipfarm , tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990044252			
195		Risperidon Vipfarm, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990044344			
196		Risperidon Vipfarm, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990044481			
197		Risperon, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990336487			
198		Risperon, tabl. powl., 2 mg, 60 tabl., 5909990336500			
199		Risperon, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990336524			
200		Risperon, tabl. powl., 1 mg, 60 tabl., 5909990336548			
201		Risperon, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990336555			
202		Risperon, tabl. powl., 3 mg, 60 tabl., 5909990336579			
203		Risperon, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990336586			
204		Risperon, tabl. powl., 4 mg, 60 tabl., 5909990336609			
205		Rispolept, roztwór doustny , 1 mg/ml, 30 ml, 5909990423811			
206		Rispolept, roztwór doustny , 1 mg/ml, 100 ml, 5909990423828			
207		Rispolept, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990670413			
208		Rispolept, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990670512			
209		Rispolept, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990670611			
210		Rispolept, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990670710			
211		Rispolept Consta, mikrokaps. o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań , 50 mg, 1 fiol. + 1 strzykawka + 1 urządzenie do przygotowania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego, 5909991058029	178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperidon do stosowania pozajelitowego - postaci o przedłużonym uwalnianiu	Schizofrenia w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego	ryczałt
212		Rispolept Consta, mikrokaps. o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań , 37,5 mg, 1 fiol. + 1 strzykawka + 1 urządzenie do przygotowania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego, 5909991058128			
213		Rispolept Consta, mikrokaps. o przedłużonym uwalnianiu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań , 25 mg, 1 fiol. + 1 strzykawka + 1 urządzenie do przygotowania zawiesiny + 2 igły do wstrzykiwań domięśniowych, 5909991058227			
214		Rispolux, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990334438			
215		Rispolux, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990334568			
216		Rispolux, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990334599			
217		Rispolux, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990335121			
218		Risset 1 mg, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990996414			
219		Risset 1 mg, tabl. powl., 1 mg, 60 tabl., 5909990996421			
220		Risset 2 mg, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990996513			
221		Risset 2 mg, tabl. powl., 2 mg, 60 tabl., 5909990996520			
222		Risset 3 mg, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990996612			
223		Risset 3 mg, tabl. powl., 3 mg, 60 tabl., 5909990996629			
224		Risset 4 mg, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990996711			
225		Risset 4 mg, tabl. powl., 4 mg, 60 tabl., 5909990996728			
226		Ryspolit, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990567683			
227		Ryspolit, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990567737			
228		Ryspolit, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990567935	178.5, Leki przeciwpsychotyczne - rysperidon do stosowania doustnego	Schizofrenia	ryczałt
229		Ryspolit, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990568031			
230		Ryspolit, roztwór doustny , 1 mg/ ml, 30 ml, 5909990721399			
231		Ryspolit, roztwór doustny , 1 mg/ ml, 100 ml, 5909990721405			
232		Speridan, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990567836			
233		Speridan, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990567881			
234		Speridan, tabl. powl., 3 mg, 20 tabl., 5909990567980			
235		Speridan, tabl. powl., 4 mg, 20 tabl., 5909990568147			
236		Torendo Q-Tab 1, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg, 20 tabl., 5909990034932			
237		Torendo Q-Tab 1 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1 mg, 50 tabl., 5909990680849			
238		Torendo Q-Tab 2, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg, 20 tabl., 5909990034994			
239		Torendo Q-Tab 2 mg, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2 mg, 50 tabl., 5909990680863			
240		Ziperid, tabl. powl., 1 mg, 20 tabl., 5909990016952			
241		Ziperid, tabl. powl., 2 mg, 20 tabl., 5909990016983			



Opinia Rady Przejrzystości
nr 22/2013 z dnia 18 lutego 2013
o projekcie programu „Profilaktyka następstw dysplazji stawów
biodrowych” miasta Krakowa

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” miasta Krakowa. Warunkiem jest jednak określenie sposobu wyboru ZOZ –ów, które będą realizowały program oraz usunięcie z „kryteriów merytorycznych” zapisu o zabezpieczeniu anestezyjologicznym.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Program taki był już efektywnie realizowany w latach 2009 – 2011. Wyniki przedstawione w załączonym sprawozdaniu w pełni uzasadniają kontynuowanie programu w latach 2013 – 2015. Niezbędne jest sprecyzowanie sposobu wyboru ZOZ-ów realizujących program. Badania są bezpieczne, gdyż USG jest nieinwazyjną metodą diagnostyczną i tym samym nie stwarza doraźnego zagrożenia. Z tego powodu wymienione wśród kryteriów merytorycznych i organizacyjnych zabezpieczenie anestezyjologiczne nie jest uzasadnione sposobem prowadzenia badań i niepotrzebnie podnosi jednostkowy koszt.

Przedmiot opinii

Program miasta Krakowa „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” obejmuje przeprowadzenie przesiewowych badań populacyjnych bioder u dzieci w wieku od 4 tygodnia do 4 miesiąca życia, ze szczególnym uwzględnieniem dysplazji klinicznie bezobjawowych, niemożliwych do wykrycia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Dysplazja stawów biodrowych u noworodków to nieprawidłowe ukształtowanie się stawów biodrowych podczas życia płodowego, porodu lub wywołane innymi czynnikami np. nieprawidłową pielęgnacją noworodka, obecność dysplazji stawów biodrowych w wywiadzie rodzinnym, wpływ hormonów (relaksyny) na tkankę łączną płodu. Dlatego też dysplazję określa się jako wrodzoną (występuje rzadziej) lub rozwojową.

Metodą diagnozującą dysplazję stawów biodrowych jest badanie kliniczne podczas którego wykwalifikowany personel medyczny bada stawy pod kontem objawów tj. przeskakwanie Ortalaniego, wyważanie Barlowa, skrócenie kończyny dolnej, mogących wskazywać na występowanie wady u noworodka. Mniej popularnymi, ale tak samo istotnymi objawami podczas diagnozy są objawy ograniczenia odwodzenia, zwiększenie rotacji wewnętrznej, zmniejszenie ruchliwości kończyn dolnych, objawy pompowania, nierówność fałd skórnych udowych, pachwinowych, pośladkowych.



Bardziej skuteczną metodą diagnostyczną w przypadku niemowląt u których nie rozpoczął się proces kostnienia głowy kości udowej jest badanie USG. U niemowląt w późniejszym wieku bardziej wskazane jest wykonanie badania RTG.

Badanie USG pozwala zakwalifikować staw biodrowy do jednego z czterech typów rozwojowych ustalonych przez Grafa:

- typ I – prawidłowe stawy biodrowe (Ia – wąski i długi dach chrząstny obejmuje szeroko głowę kości udowej; Ib – krótki szeroki dach chrząstny z szeroką podstawą);
- typ II – stawy biodrowe fizjologicznie niedojrzałe (IIa – do 3 m.ż i IIb – po 3 m.ż.) i dysplastyczne bez decentracji głowy kości udowej w panewce (IIc);
- typ III – dysplastyczne stawy biodrowe z decentracją kości udowej w panewce;
- typ IV – zwichnięte stawy biodrowe.

W przypadku wykrycia wady w pierwszym miesiącu życia dziecka, leczenie polega na utrzymaniu kończyn dolnych w pozycji płodowej w zgięciu około 110° i odwiedzeniu około 50° w stawach biodrowych. Wówczas istnieje szansa na całkowite wyleczenie. Do tego celu najczęściej stosowana jest uprząż Pawlika lub poduszka Frejki, które utrzymują odpowiednią pozycję kończyn dolnych oraz jednocześnie umożliwiają wykonywanie ruchów poza wymienioną granicę. Nie zaleca się zakładania sztywnych aparatów utrzymujących kończyny dolne w nadmiernym odwiedzeniu, są niebezpieczne dla unaczynienia biodra, co w konsekwencji może prowadzić do martwicy bliższego końca kości udowej (martwica jałowa kości).

Dysplazja stawu biodrowego rozpoznana dopiero w 6 - 9 miesiącu życia, leczona jest w warunkach szpitalnych, dostosowując postępowanie do stopnia zaawansowania wady, włączając w to ewentualność leczenia operacyjnego.

Dzieci u których wykryto dysplazję powinny być pod kontrolą poradni ortopedycznej, co najmniej do 2 roku życia, z powodu możliwości nawrotu wady.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii eksperckich:

- Programy profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych powinny być prowadzone w całej Polsce i finansowane przez samorządy, z uwagi na udowodnioną skuteczność w wykrywaniu tzw. bezobjawowej dysplazji stawu biodrowego, możliwość wcześniejszego rozpoznania patologii skutkującej ciężkimi powikłaniami - rozwoju zmian zwyrodnieniowych.
- Z punktu widzenia potrzeb zdrowotnych dziecka badanie powinno być badaniem obowiązkowym, wpisanym do obowiązkowych świadczeń dla wszystkich noworodków urodzonych w Polsce. Badanie wykonywane metodą Grafa jest jedyną możliwością wykrycia wrodzonej dysplazji stawów biodrowych. Badanie to nie może być zastąpione przez badanie kliniczne stawów biodrowych, wykonywanych w oddziałach noworodkowych.
- Skutki choroby prowadzą do niezdolności do pracy, przewlekłego cierpienia, przewlekłej choroby oraz obniżenia jakości życia.
- Wielkość wpływu problemu zdrowotnego na stan zdrowia zarówno poszczególnych beneficjentów jak i populacji jest znaczny. Konieczne jest zwiększenie nakładów finansowych na leczenie operacyjne i rehabilitacyjne późno wykrytych wad narządu ruchu. Udział beneficjentów jest wskazany ze względu na potencjalne korzyści zarówno dla poszczególnych beneficjentów, populacji oraz systemu ochrony zdrowia.

- Udział w programie nie jest związany z narażeniem pacjenta na czynniki szkodliwe lub ryzyko.
- Zdaniem jednego z ekspertów należy znacznie zawęzić populację badaną niemowląt z uwagi na relatywnie małą częstotliwość patologii wykrywanej w trakcie badania przesiewowego, co podnosi znacznie koszty identyfikacji jednego przypadku zaburzeń. Celowym byłoby zawężenie populacji badanej np. do dziewczynek lub dzieci z tzw. „ułożenia pośladkowego” bądź też występowaniem tej patologii w wywiadzie.
- Badania ultrasonograficzne są skuteczne w opisanym wskazaniu i są zgodne z aktualną praktyką oraz wytycznymi postępowania.
- Przesiewowe badania ultrasonograficzne są istotne, gdyż poprawiają jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
- Bliskie oraz odległe skutki wprowadzenia programu mogą być znaczne zarówno dla pojedynczych beneficjentów jak i systemu ochrony zdrowia, poprzez zmniejszenie wydatków na skomplikowane procedury medyczne.
- Bliskie oraz odległe skutki zaniechania zaproponowanego działania mogą doprowadzić do zwiększenia ilości skomplikowanych operacji stawów biodrowych.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji:

- USG jest preferowaną metodą diagnostyki obrazowej niedojrzałego biodra. Zapewnia ona bezpośrednią wizualizację chrząstkowych komponentów stawu biodrowego.
- Wartość tej metody obrazowania zmniejsza się wraz z kostnieniem głowy kości udowej, w związku z tym badanie należy wykonać do 4 miesiąca życia (zgodnie z wytycznymi American College of Radiology).
- Wskazania do USG biodra niemowląt obejmują między innymi: nieprawidłowe objawy ujawnione podczas badania lekarskiego lub obrazowego biodra, dysplazję stawu biodrowego w wywiadzie rodzinnym, położenie podłużne miednicowe płodu niezależnie od płci, małowodzie i inne wewnątrzmaciczne czynniki modelujące postawę, uwarunkowania nerwowo - mięśniowe.
- Najsilniejsze czynniki ryzyka dysplazji stawu biodrowego obejmują: noworodka płci żeńskiej z położenia podłużnego miednicowego oraz historię dysplazji stawu biodrowego u rodziców lub rodzeństwa.
- Istnieją dowody, że przesiewowe badania USG przyczyniając się do wcześniejszej identyfikacji DDH.
- Selekttywne badanie USG w grupie zwiększonego ryzyka (DDH w wywiadzie rodzinnym, badaniu lekarskim, etc.) jest przeprowadzane w większości krajów europejskich, Ameryce Północnej, Australii oraz w niektórych krajach azjatyckich.
- Badanie USG w kierunku wykrycia rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt jest badaniem obowiązkowym w krajach niemieckojęzycznych, uznawane za profilaktykę zapobiegania skutkom zbyt późnego wykrycia wady.
- Obecnie literatura nie zapewnia jasnych wskazań za lub przeciw przesiewowemu badaniu USG w kierunku wykrycia dysplazji stawów biodrowych. Większość publikacji nie rekomenduje przesiewowego badania USG, ale wskazuje na jego pozytywne aspekty tj. bezpośrednią wizualizację, szybką ocenę, wykrycie wady w przypadku braku pozytywnego wyniku badania klinicznego.
- Autorzy publikacji wskazują na odpowiednie kwalifikacje personelu medycznego przeprowadzającego zarówno badanie kliniczne jak i badanie ultrasonograficzne.
- Zgodnie z raportem brytyjskiego towarzystwa ultrasonograficznego oraz przeglądem bezpieczeństwa wydawanym przez ECMUS, diagnostyka USG może być uznana za bezpieczną

metodę diagnostyczną pod warunkiem ostrożnego stosowania. USG może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został przeszkolony pod kątem bezpieczeństwa.

- W odnalezionej analizie ekonomicznej uzyskano wyniki sugerujące, że stosowanie ultrasonografii w diagnostyce noworodków z klinicznymi nieprawidłowościami stawu biodrowego jest zasadne, a zwiększenie nakładów pieniężnych na profilaktyczne badania ultrasonograficzne, pomoże obniżyć koszty ponoszone w późniejszym okresie.

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych – wpisuje się więc w priorytet zdrowotny „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Głównym celem jest zwiększenie czułości wczesnego rozpoznania dysplazji stawów biodrowych w populacji niemowląt zamieszkałych na terenie Krakowa poprzez wdrożenie przesiewowych badań populacyjnych bioder u dzieci w wieku od 4 tygodni do 4 miesięcy życia, ze szczególnym uwzględnieniem dysplazji klinicznie bezobjawowych, niemożliwych do wykrycia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Cel długoterminowy jest zmniejszenie częstości występowania wczesnych zmian zwyrodnieniowych stawów biodrowych u pacjentów z przetrwałą, nierozpoznaną i nie leczoną dysplazją stawu biodrowego. Tym samym zmniejszenie chorobowości związanej z powyższym problemem w populacji Krakowa.

W opisie kwalifikacji uczestników zawarto informacje o włączeniu do programu wszystkich niemowląt zameldowanych na terenie Krakowa, w wieku od 4 tygodnia życia do 4 miesiąca życia. Dane nie są adekwatne w stosunku do opisu kosztów realizacji programu. Opisane w programie kryteria są spełnione przez około 7 000 dzieci rocznie.

Jednostkowy koszt to 75 zł na każdy etap programu.

Koszty całkowite przeznaczone na realizację programu to około 200 000 zł/ rok, co stanowi koszt włączenia do programu 40 % niemowląt urodzonych w mieście Kraków. Oszacowano także koszty całkowite dla całej populacji niemowląt urodzonych w mieście Kraków na 530 000 zł / rok. Po konsultacji z autorem programu ustalono że pierwsza wersja jest bardziej realna.

Program w całości finansowany będzie przez Urząd Miasta Krakowa.

Termin realizacji programu to okres od 2013 do 2015 roku. Brak informacji przez ile miesięcy w roku będzie prowadzony program.

Realizatorem programu będą zakłady opieki zdrowotnej w Krakowie. W programie nie opisano, które dokładnie ZOZ będą realizowały program oraz na jakiej zasadzie będą wybierane.

Nabór uczestników programu będzie się odbywał poprzez współpracę realizatorów programu z: oddziałami neontologii w szpitalach na terenie miasta Kraków, położnymi środowiskowymi odbywającymi wizyty patronażowe, lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej sprawującymi opiekę medyczną. Informacje o możliwości uczestnictwa w programie przekazywane będą poprzez lokalne środki masowego przekazu.

Biorąc pod uwagę informacje zawarte w programie zdrowotnym oraz w raportach dotyczących wyników programów realizowanych w poprzednich latach, należałoby zastanowić się nad określeniem kryteriów włączających niemowlęta do programu.

Proponowanymi kryteriami są czynniki zwiększonego ryzyka występowania dysplazji stawów biodrowych u dzieci:

- czynniki genetyczne – dysplazja stawów biodrowych występuje u rodzeństwa i/lub rodzica/rodziców dziecka;
- płeć dziecka – dziewczynki cztery razy bardziej narażone są na wystąpienie dysplazji stawów biodrowych;
- poród – poród pośladowy;
- ciąża – komplikacje występujące podczas tego okresu np. małowodzie.; ciąża bliźniacza;

przy jednocześnie udokumentowanym pozytywnym wyniku badania klinicznego przeprowadzanego w pierwszym miesiącu życia dziecka.

Pozwoliłoby to na włącznie do programu nie tylko 40 % niemowląt urodzonych w mieście Kraków, ale całej populacji z wyjątkiem niemowląt które nie spełniają powyższych kryteriów.

Przypadki w których, podczas badania klinicznego przeprowadzanego w pierwszym miesiącu życia, wykryto dysplazję stawów biodrowych i/lub występują czynniki zwiększonego ryzyka występowania dysplazji stawów biodrowych, powinny być bezpośrednio skierowywane do Poradni Preluksacyjnych, w których badania ultrasonograficzne są finansowane z NFZ.

Opisana zmiana kwalifikacji niemowląt nie musi wiązać się ze zwiększeniem nakładów finansowych dla samorządów.

W ramach programu realizowane będą następujące interwencje:

- w pierwszym etapie: badanie kliniczne i badanie ultrasonograficzne stawów biodrowych, przekazanie informacji na temat ewentualnej konieczności kontroli lub podjęcia leczenia dysplazji oraz informacji dotyczącej Poradni Ortopedii Dziecięcej oraz Poradni Preluksacyjnych funkcjonujących na terenie miasta Kraków;
- w drugim etapie: badanie kliniczne i kontrolne badanie ultrasonograficzne stawów biodrowych niemowląt, u których w pierwszym etapie stwierdzono fizjologiczną niedojrzałość stawów biodrowych oraz niemowląt z rozpoznaniem opóźnienia dojrzewania bioder lub dysplazją.

W programie opisano kwalifikacje kadry dydaktycznej oraz warunki niezbędne do realizacji programu. Projekt programu został przygotowany zgodnie z szablonem zamieszczonym na stronie Agencji. W projekcie opisano skuteczność, bezpieczeństwo, efektywność kosztową wnioskowanej interwencji. Został opisany również sposób monitorowania programu.

Do programu zdrowotnego załączono: Rekomendacje Prezesa Sekcji Ortopedii Dziecięcej Polskiego Towarzystwa Ortopedii i Traumatologii oraz sprawozdania zbiorcze za rok 2009, 2010 i 2012 z realizacji programu UMK.

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 o programie: „Profilaktyka następstw dysplazji stawów biodrowych” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-10/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawu biodrowego - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013,.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 23/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni” gminy Polkowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni” gminy Polkowice.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest poprawa jakości życia chorych cierpiących na choroby przewlekłe lub znajdujących się w ostatnim, terminalnym stadium choroby. Program ma również objąć swym zakresem rodziny i najbliższe choremu osoby. Biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój metod nowoczesnej terapii, dzięki którym żyjemy coraz dłużej, oraz postępujące procesy starzenia się społeczeństwa polskiego, należy oczekiwać w najbliższym czasie znaczącego wzrostu liczby chorych kwalifikujących się do opieki paliatywno-hospicyjnej. Przygotowany przez gminę Polkowice program spełnia prawie wszystkie warunki dobrze zaprojektowanego programu. Program przeznaczony jest dla wszystkich mieszkańców gminy, którzy są przewlekle i nieuleczalnie chorzy lub znajdują się w stadium terminalnym. Gmina bierze na siebie obowiązek przygotowania i finansowania infrastruktury, gwarantującej właściwą dystrybucję opieki. Gmina obiecuje również zapewnienie wystarczającej liczby wykwalifikowanych specjalistów z zakresu opieki paliatywnej i opieki hospicyjnej, dzięki którym będzie możliwa kompetentna i rzetelna realizacja programu. Program będzie monitorowany oraz zostanie całościowo oceniony po jego zrealizowaniu. Istotnym i cennym aspektem programu jest zawarty w nim element edukacyjny, adresowany zarówno do jego realizatorów, jak również osób objętych opieką. Zaplanowano budżet tylko na jeden rok. Nie jest oczywiste, biorąc pod uwagę rosnące koszty opieki paliatywno-hospicyjnej, czy jest to budżet wystarczający. I nie ma pewności, czy uda się gminie wygospodarować wystarczające środki na dalsze lata. Biorąc jednak pod uwagę ogrom bólu i cierpienia, jakiego można uniknąć wdrażając w życie ten program, zastrzeżenie to nie ma większego znaczenia.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice w zakresie opieki długoterminowej oraz paliatywno-hospicyjnej. Programem mają zostać objęci wszyscy mieszkańcy gminy Polkowice, którzy są obłożnie, przewlekłe i terminalnie chorzy. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Autorzy przedstawili budżet. Podano planowany roczny koszt całkowity (320 000 zł) oraz koszt jednostkowy przypadający na jednego uczestnika programu (200 zł).

Problem zdrowotny

Opieka długoterminowa to osobista opieka nad osobami wymagającymi pomocy przy wykonywaniu codziennych czynności życiowych lub też nadzoru ze względu na znaczny stopień upośledzenia funkcji poznawczych i ruchowych.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje opiekę paliatywną jako ogół działań, które w sytuacji śmiertelnego zagrożenia chorobą poprawiają jakość życia chorego i jego rodziny. Są to takie działania, dzięki którym możliwe jest zapobieganie i łagodzenie cierpienia poprzez wczesne rozpoznanie i wiarygodną ocenę przyczyn i natury bólu, podjęcie jego leczenia a także rozwiązanie innych problemów natury somatycznej, psychospołecznej i duchowej.

Z opieki paliatywno-hospicyjnej w Polsce w ok. 500 ośrodkach (większość stanowią hospicja domowe) korzysta ok. 90 000 chorych, przede wszystkim z zaawansowaną chorobą nowotworową. Opieki paliatywno-hospicyjnej (OPH) wymaga ok. 200.000 chorych rocznie, wśród nich jest 2300 dzieci. Tylko 30% dzieci korzysta z OPH.

Alternatywne świadczenia

Wykazy i warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki długoterminowej i paliatywno-hospicyjnej określają: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz.U.09.140.1147 z późn. zm.) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. z 2009 nr 139 poz. 1138 z późn. zm.). Świadczenia gwarantowane z zakresu opieki długoterminowej i paliatywno-hospicyjnej obejmują w szczególności: świadczenia udzielane przez lekarza, pielęgniarkę, psychologa, rehabilitację, leczenie farmakologiczne i dietetyczne, zaopatrzenie w wyroby medyczne, edukację zdrowotną, terapię zajęciową, badania diagnostyczne, a w przypadku opieki paliatywno-hospicyjnej dodatkowo: leczenie bólu i innych objawów somatycznych oraz zapobieganie powikłaniom.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących opieki długoterminowej i paliatywno-hospicyjnej:

- Każda osoba, która wymaga opieki paliatywnej, powinna mieć do niej łatwy i natychmiastowy dostęp, w miejscu najbardziej odpowiednim dla jej potrzeb i preferencji.
- Zapewnienie dostępu do opieki paliatywnej powinno być niezbędnym elementem systemu opieki zdrowotnej.
- Specjalista opieki paliatywnej powinien być dostępny dla wszystkich chorych, którzy tego potrzebują, o każdej porze przez siedem dni w tygodniu i w każdej sytuacji.
- Opieka paliatywna zajmuje się somatycznymi, psychologicznymi i duchowymi aspektami związanymi z zaawansowaną chorobą. Dlatego też wymaga skoordynowanego działania wysoko wykwalifikowanego i odpowiednio wyposażonego, interdyscyplinarnego zespołu specjalistów z różnych dziedzin.

- Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej oraz polityka programowa powinny objąć szeroki zakres usług, takich jak opieka domowa, hospitalizacje na oddziałach specjalistycznych i ogólnych oraz pobytu dziennego, korzystanie z opieki ambulatoryjnej w poradniach, pomoc w wypadkach nagłych oraz opiekę wyręczającą.
- Programy edukacji w opiece paliatywnej powinny być włączone do szkolenia studentów i wszystkich specjalistów ochrony zdrowia, którzy mogą uczestniczyć w tej opiece.
- Wsparcie samorządu w finansowaniu opieki paliatywno-hospicyjnej jest inicjatywą niezwykle cenną, pozwalającą na rozwój i zwiększenie dostępności opieki.
- Zapewnienie właściwej opieki w miejscu zamieszkania wydatnie zmniejsza liczbę hospitalizacji chorych i interwencji pogotowia ratunkowego, co stanowi znaczące usprawnienie działania systemu opieki zdrowotnej i zmniejszenie kosztów.
- Opieka paliatywna obejmuje swoim zakresem również opiekunów i rodziny.
- W wielu przypadkach dobrze prowadzona opieka paliatywna nie tylko poprawia jakość życia, ale powoduje jego wydłużenie.
- Wpływ interwencji stosowanych w zakresie opieki paliatywno-hospicyjnej zależy w szczególności od skutecznego komunikowania się personelu domu opieki i osób odpowiedzialnych za sprawowanie hospicyjnej opieki zdrowotnej.
- Opieka paliatywna ma charakter całościowy – obejmuje zapobieganie i łagodzenie wszelkiego bólu i cierpienia, jakie towarzyszy chorobie terminalnej, bez względu na naturę i pochodzenie owego bólu i cierpienia.
- Interwencje psychoterapeutyczne, psychospołeczne i edukacyjne mogą odgrywać istotną rolę w poprawie jakości życia pacjentów. Promocja strategii radzenia sobie ze stresem może przyczynić się do wzrostu poczucia własnej skuteczności w radzeniu sobie z symptomami choroby oraz polepszenia fizycznego samopoczucia.
- Poznanie strategii radzenia sobie ze stresem może przyczynić się do wzrostu poczucia własnej skuteczności w radzeniu sobie z symptomami choroby oraz polepszenia fizycznego samopoczucia.

Wnioski z oceny programu gminy Polkowice

W projekcie programu prawidłowo zdefiniowano problem zdrowotny. Celem głównym programu jest poprawa jakości życia chorych i ich rodzin w chorobie przewlekłej i w ostatnim okresie choroby. Inicjatywa samorządu jest ważna dla rozwoju i dostępności opieki paliatywnej. Zgodnie z opiniami ekspertów przedłożony do zaopiniowania program pozwoli zwiększyć liczbę pacjentów objętych tą opieką oraz poprawić jej jakość.

Wnioskowane interwencje są zgodne z wytycznymi i dowodami naukowymi oraz opiniami eksperckimi.

Wszyscy eksperci, których opinie otrzymano, zwracają uwagę na fakt, że kontrakt z NFZ na opiekę paliatywną i hospicyjną jest wysoce niewystarczający, w tym również na terenie objętym programem. Eksperti potwierdzają, że realizacja niniejszego programu jest wysoce zasadna. Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że program wydatnie zwiększa dostępność opieki paliatywno-hospicyjnej i długoterminowej. Zwracają również uwagę na fakt, że opieka paliatywna w Polsce jest w trakcie rozwoju, a w niektórych regionach jest "białą plamą".

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej (ogłoszenia, plakaty, strona internetowa), co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu.

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu. Należy jednak rozważyć włączenie do programu monitorowania stopnia satysfakcji pacjenta i jego rodziny/opiekunów ze sprawowanej opieki (np. za pomocą badania ankietowego).

Elementy zawarte w projekcie programu zgodne z wytycznymi i wnioskami z dowodów naukowych:

- Autorzy zakładają udział w realizacji programu lekarzy opieki paliatywnej, lekarzy onkologów, internistów (certyfikat ukończenia kursu medycyny paliatywnej), pediatrów (certyfikat ukończenia kursu medycyny paliatywnej), pielęgniarek hospicjum i opieki długoterminowej, fizjoterapeutów, psychologów, opieki duszpasterskiej, pracowników socjalnych. Opieka paliatywna wymaga skoordynowanego działania wysoko wykwalifikowanego i odpowiednio wyposażonego, interdyscyplinarnego zespołu specjalistów z różnych dziedzin.
- Opieka paliatywna powinna obejmować swoim zakresem również opiekunów i rodziny, oraz pozbawione rodziców lub opiekunów dzieci – autorzy zakładają również takie interwencje.
- Autorzy zakładają edukację zdrowotną personelu - przeszkolenie personelu medycznego w zakresie opieki paliatywnej znacząco wpływa na poprawę jej jakości.

Autorzy przedstawili budżet. Podano planowany roczny koszt całkowity (320 000 zł) oraz koszt jednostkowy przypadający na jednego uczestnika programu (200 zł). Wszystkie zadania w ramach programu zostaną sfinansowane z budżetu gminy Polkowice.

Eksperti zwracają uwagę na konieczność uszczegółowienia wymagań względem realizatorów programu. Nadzór merytoryczny nad realizacją programu powinien sprawować lekarz specjalista lub w trakcie specjalizacji z medycyny paliatywnej, a jeśli brak takiego specjalisty – lekarz po kursie medycyny paliatywnej oraz z co najmniej 3-letnim stażem w opiece paliatywno-hospicyjnej (wymagania zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 stycznia 2011 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej dotyczące hospicjum domowego). Eksperti zwracają uwagę na konieczność objęcia wsparciem psychologicznym rodzin pacjentów oraz osób, które utraciły swoich najbliższych. Świadczenia te nie są finansowane przez NFZ. Cenną inicjatywą jest zapowiedź uruchomienia 24 godzinnego punktu pomocy doraźnej dla pacjentów wymagających zastosowania kroplówki, na który może zgłosić się każdy pacjent odczuwający nieoczekiwany i intensywny ból.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni” realizowanym przez gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-182/RR/2011, Warszawa, luty 2013 i aneksów: „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013, oraz „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 24/2013 z dnia 18 lutego 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób nerek
Chorujące nerki nie bolą” miasta Kraków

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie bolą” miasta Kraków.

Uzasadnienie

Program dotyczy bardzo ważnego problemu zdrowotnego. Jest dobrze przygotowany, z względnie precyzyjnym budżetem. Zawiera proces rekrutacji, który powinien być udoskonalony, tak, aby zapewnić równy dostęp wszystkim mieszkańcom Krakowa spełniającym kryteria włączenia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krakowa, którego główny cel stanowi wcześniejsza oraz skuteczniejsza wykrywalność chorób nerek oraz profilaktyka i hamowanie ich progresji wśród mieszkańców należących do grup ryzyka. Populację programu stanowią: osoby zameldowane na terenie Miasta Krakowa, zadeklarowane do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, obciążone czynnikami ryzyka (cukrzyca, nadciśnienie, wiek ponad 65 r.ż., choroby nerek w rodzinie), u których nie została dotychczas rozpoznana przewlekła choroba nerek (maksymalnie 11 000 osób). Jako cele szczegółowe wskazano wykonanie badań profilaktycznych oraz edukację indywidualną dotyczącą ewentualnej farmakoterapii i leczenia.

Planowane działania obejmują przeprowadzenie badania stężenia kreatyniny w surowicy krwi i ogólnego badania moczu wśród pacjentów spełniających kryteria włączenia do programu, ocenę eliminacji albuminy w próbce moczu porannego (wśród pacjentów, u których wyniki powyższych badań wskażą na nieprawidłowość funkcji nerek) oraz konsultacje z lekarzem nefrologiem. Okres realizacji programu przypada na lata 2013-2015. Program ma być w całości finansowany z budżetu samorządu miasta Kraków. Planowane łączne koszty całkowite wynoszą 201 876 zł.

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) definiowana jest jako wieloobjawowy zespół chorobowy, który rozwinął się w następstwie zmniejszenia liczby czynnych nefronów niszczonych w procesach chorobowych toczących się w miększu nerek.

Alternatywne świadczenia

Bak alternatywnych świadczeń. W Polsce obecnie finansowane są wnioskowane interwencje w ramach działania lekarzy POZ, jednak u osób z już zdiagnozowaną chorobą nerek.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według najnowszych danych epidemiologicznych (wyniki pilotażowego badania epidemiologicznego POLNEF) PChN może dotyczyć ok. 16% populacji Polski. Najczęstszą przyczyną uszkodzenia miększu nerek jest obecnie cukrzyca i rozwijająca się na jej tle nefropatia cukrzycowa. Wzrasta także udział



nefropatii nadciśnieniowej jako przyczyny wyjściowej PChN. Około 60% pacjentów wymaga leczenia nerkozastępczego już po 6 miesiącach od rozpoznania choroby. Późne postawienie prawidłowej diagnozy uniemożliwia podjęcie działań mających na celu spowolnienie progresji PChN. Prowadzony od 2006 roku w Polsce Program Wczesnego Rozpoznawania Przewlekłej Choroby Nerek ma przede wszystkim na celu uświadomienie skali zjawiska oraz edukację lekarzy i pacjentów w zakresie zasad wczesnego rozpoznawania oraz nefarmakologicznego i farmakologicznego postępowania w zależności od stadium choroby. Program kierowany jest szczególnie do lekarzy pracujących w podstawowej opiece zdrowotnej, którzy sprawują opiekę nad pacjentami z czynnikami ryzyka uszkodzenia nerek. Podkreśla się konieczność wykonywania: przesiewowych badań moczu oraz oceny funkcji nerek, szczególnie wśród chorych na cukrzycę czy nadciśnienie tętnicze. Kluczową rolę we wczesnej diagnostyce PChN odgrywa lekarz rodzinny.

Podsumowanie wytycznych i zaleceń:

- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca badanie przesiewowe w kierunku albuminurii (szybki test), który należy wykonywać raz w roku u chorych na cukrzycę typu 1 od 5 roku trwania choroby, a u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania. W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR (współczynnik filtracji kłębuszkowej) oraz badania ogólnego moczu, wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.
- Zgodnie z wytycznymi NSC (UK National Screening Committee) nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej.
- Badania przesiewowe w kierunku PChN w populacji ogólnej nie są zalecane. Jednak ze względu na wysokie ryzyko pacjentów z cukrzycą lub nadciśnieniem, osoby powyżej 60 roku życia powinny być poddawane ocenie filtracji kłębuszkowej (GFR) i badaniu pod kątem albuminurii. Lepsza współpraca między lekarzem POZ i specjalistą jest niezbędna do skutecznej realizacji wytycznych dotyczących wykrywania i leczenia PChN w praktyce lekarza rodzinnego.
- Ze względu na rosnącą liczbę osób w wieku podeszłym, należy zwrócić szczególną uwagę na wczesne wykrywanie PChN, zwłaszcza wśród osób w wieku 60 do 65 lat z otyłością, zespołem metabolicznym, nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą. Białkomocz, nadciśnienie cukrzycowe, zespół metaboliczny mogą wskazywać na obecność PChN.
- Częstość spadku GFR ze względu na podeszły wiek nie jest tak wysoka, jak oczekiwano i nie jest związana z nadciśnieniem i cukrzycą. Występowanie PChN zwiększa się wraz ze wzrostem BMI, występowaniem cukrzycy i nadciśnienia. Pacjenci powinni zostać poddani badaniom moczu z wyznaczeniem poziomu stężenia kreatyniny w surowicy, co najmniej raz w roku. Ważne jest, aby podjąć działania w celu realizacji badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób z nadciśnieniem, cukrzycą i wieku 60-65 lat. Należy również wdrożyć programy dotyczące edukacji zdrowotnej PChN.
- Osoby ze zwiększonym ryzykiem przewlekłej choroby nerek powinny być badane w czasie oceny stanu zdrowia w celu ustalenia, czy mają przewlekłą chorobę nerek. Dotyczy to osób z: cukrzycą, nadciśnieniem tętniczym, chorobami autoimmunologicznymi, ekspozycją na leki lub procedury związane z gwałtownym spadkiem funkcji nerek, wiek > 60 lat, choroby nerek w rodzinie, zmniejszona masa nerek (obejmuje dawców nerek i biorców przeszczepów). Pomiary powinny obejmować: stężenie kreatyniny w surowicy do oceny GFR, ocenę białkomoczu, nietrzymanie moczu.

Podsumowanie dowodów naukowych:

- Najlepszą metodą oceny stopnia uszkodzenia nerek jest obliczanie współczynnika filtracji kłębuszkowej (GFR) na podstawie stężenia kreatyniny we krwi z uwzględnieniem wieku, płci, rasy, innych czynników ryzyka.
- Kompleksowa kampania edukacji zdrowotnej i przesiewowe badania populacji ogólnej są potrzebne w celu wczesnego wykrycia przewlekłej choroby nerek.
- Badania przesiewowe w kierunku przewlekłej choroby nerek wśród populacji wysokiego ryzyka mogą przyczynić się do wczesnego zdiagnozowania znacznej liczby osób z PChN, jednocześnie zwiększając świadomość na temat choroby.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Wykrycie przebiegającej w sposób utajony choroby nerek stwarza szanse nie tylko istotnego spowolnienia postępu choroby i oddalenia w czasie konieczności podjęcia leczenia nerkozastępczego, ale u znacznej części osób otwiera możliwość całkowitej remisji, pełnego zahamowania uszkodzenia nerek.
- Badania profilaktyczne obejmujące: badanie ogólne moczu, stężenie kreatyniny w surowicy krwi, ocenę eliminacji albuminy w próbce moczu porannego, nie są finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia u pacjentów niezdiagnozowanych.
- Zaleca się prowadzenie edukacji prozdrowotnej w grupach ryzyka.
- Identyfikacja chorych w grupach ryzyka może pozwolić na wdrożenie leczenia nefrologicznego i nefroprotekcji.
- Programy z zakresu profilaktyki chorób nerek przyczyniają się do zwiększenia świadomości społeczeństwa na temat omawianego problemu
- Programy dotyczące profilaktyki chorób nerek dają długoterminowe korzyści zdrowotne dla społeczeństwa.
- Programy z tego zakresu poprawiają wśród mieszkańców pozytywny odbiór samorządu jako jednostki dbającej o zdrowie społeczeństwa.

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są choroby nerek. Projekt programu zakłada wcześniejszą oraz skuteczniejszą wykrywalność chorób nerek oraz profilaktykę i hamowanie ich progresji wśród mieszkańców należących do grup ryzyka.

- Projekt programu zdrowotnego zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie programu zdrowotnego autorzy nie zawarli jedynie informacji nt. bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy niejasno określili kryteria włączenia do programu, nie wiadomo, czy program adresowany jest do osób obciążonych wszystkimi czynnikami ryzyka jednocześnie, czy wystarczy obecność jednego, aby dana osoba mogła uczestniczyć w programie.
- W projekcie programu znalazły się informacje dotyczące informowania mieszkańców o programie, jednak nie wiadomo, czy są one wystarczające, by dotrzeć do adresatów programu.
- Planowane interwencje są zgodne z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów.
- Brak informacji na temat monitorowania pacjentów w dłuższej perspektywie po zakończeniu programu.
- Autorzy podają informację dotyczącą wyboru realizatorów programu w drodze konkursu, w którym zostanie wybranych 20 lekarzy POZ (20 punktów na terenie miasta), zastanawiający jest fakt, czy jest to wystarczająca liczba punktów realizacji zadań jak na tak duże miasto, jakim jest Kraków oraz na dużą liczbę potencjalnych beneficjentów. Autorzy szczegółowo określili warunki realizacji programu, stosując kilkustopniową skalę w kilku obszarach.
- Autorzy projektu przedstawili opinie ekspertów oraz informacje pochodzące z podręcznika. Przedstawione dane nie są dowodami naukowymi.
- Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim są choroby nerek, występuje w populacji objętej programem.
- II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu (nie do końca w sposób jednoznaczny), a także bardzo słabo sposób informowania populacji o planowanych działaniach.
- III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu odniesiono się do skuteczności klinicznej planowanych interwencji medycznych.

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Przedstawiono koszty jednostkowe, a także planowany koszt całkowity wynoszący 201 876 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy jednak rozważyć włączenie do programu ocenę jakości świadczeń oraz monitorowanie efektów zdrowotnych w dłuższym okresie po zakończeniu 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 profilaktyki chorób nerek „Chorujące nerki nie bolą” nr: AOTM-OT-441-199/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Profilaktyka chorób nerek”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 25/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu” miasta Polkowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu” miasta Polkowice.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet oraz stanowią główną przyczynę hospitalizacji. Prezentowany Program uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej, definiuje cel główny oraz poszczególne cele szczegółowe, które wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015. Projekt Programu określa precyzyjnie populację, roczny koszt jego realizacji oraz koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Program zawiera w sobie szereg interwencji medycznych dotyczących rozbudowanej opieki kardiologicznej, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu POZ (skierowanie od lekarza POZ) i AOS (skierowanie od lekarza specjalisty, np. kardiologa) – wydaje się, że następuje dublowanie świadczeń gwarantowanych, jednak w opinii ekspertów klinicznych znajduje to uzasadnienie wynikające z limitowania świadczeń.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli różnych dyscyplin naukowych, tj. medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy społecznej, terapii zajęciowej – należy wskazać, że program spełnia te warunki. W punkcie: warunki realizacji programu w sposób szczegółowy opisano jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator.

Zauważyć należy, że mierniki efektywności nie odpowiadają skonstruowanym wcześniej celom szczegółowym. W projekcie pojawia się informacja o algorytmie postępowania z pacjentem biorącym udział w badaniach skriningowych. Nie do końca wiadomo o jakie badania skrinigowe chodzi – tę



kwestię należałoby obowiązkowo konwalidować na etapie realizacyjnym Programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki sercowo - naczyniowej, którego cel stanowią zmniejszenie śmiertelności i wczesne wykrywanie chorób układu krążenia wśród mieszkańców gminy Polkowice. Jako cele szczegółowe wskazano: rozpoznawanie zagrożeń chorobami sercowo – naczyniowymi, wczesne wykrywanie poszczególnych czynników ryzyka chorób układu krążenia, ustalanie właściwego postępowania na podstawie indywidualnego profilu zdrowotnego, poprawa dostępności do lekarza kardiologa, wczesna rehabilitacja (fizjoterapeutyczna, psychologiczna, logopedyczna) pacjentów po udarach mózgu, edukacja w zakresie zdrowego stylu życia, diety, aktywności ruchowej i innych czynników mających wpływ na ryzyko wystąpienia chorób układu krążenia. Program jest adresowany do trzech grup mieszkańców Polkowic:

- I grupa – pacjenci wymagający stałego nadzoru kardiologicznego, ok. 600 osób: po zawale serca, po zabiegach kardiochirurgicznych, wypisani z oddziałów szpitalnych w okresie do 30 dni od wypisu, z zaleceniem opieki kardiologicznej
- II grupa – każdy mieszkaniec gminy Polkowice od 30 r. ż. lub młodszy z określonymi wskazaniami lekarskimi, który zgłosi się do punktu profilaktyki i monitorowania chorób układu krążenia, celem przeprowadzenia badań w kierunku wczesnego wykrywania chorób układu krążenia, ok. 1200 osób
- III grupa – pacjenci po udarze mózgu, ok. 70 osób

Realizacja programu polegać będzie na dodatkowym zakupie świadczeń z zakresu opieki kardiologicznej. Okres realizacji programu przypada na lata 2012 – 2015. Roczny koszt realizacji programu ma wynieść 300 000,00 zł. Podano koszty jednostkowe – w przeliczeniu na jednego pacjenta oszacowano je na 160 zł.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują: chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez JST badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy. Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących interwencje w kierunku wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych:

- Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia; podejmowanie aktywności fizycznej 4–5 razy w tygodniu przez 30 min; utrzymanie ciśnienia tętniczego krwi na poziomie 120/80 mmHg; ograniczenie spożycia soli; zaprzestanie palenia tytoniu; zapobieganie i leczenie dyslipidemii, utrzymanie cholesterolu LDL na poziomie poniżej 100 mg/dl oraz HDL powyżej 35 mg/dl; zapobieganie i leczenie hiperhomocysteinemii (wartość prawidłowa 9–10 $\mu\text{mol/l}$). Niektóre z wytycznych zalecają niewielkie ilości alkoholu (ok. 20 g) w postaci czerwonego wina zawierającego polifenole hamujące aterogenezę;
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia. Wytyczne różnią się w kwestii zalecanych narzędzi oceny globalnego ryzyka ChSN. Najczęściej wskazywany jest wskaźnik ryzyka Framingham, gdyż jest najbardziej przebadany.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii. badanie moczu w kierunku mikroalbuminurii może być uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą. (klasa rekomendacji IIa, poziom dowodu: B) oraz w bezobjawowych dorosłych z umiarkowanym ryzykiem ChSN bez nadciśnienie czy cukrzycy (klasa rekomendacji IIb, poziom dowodu: B)
- Rekomendowane jest, by badania przesiewowe realizowane były w ośrodkach opieki zdrowotnej. Programy zakładające przeprowadzanie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testów.
- Planując przesiewowe badania populacji należy dołożyć starań, aby w pierwszej kolejności objąć programem grupę największego ryzyka. Źle zaplanowany program może objąć również grupę niskiego ryzyka (the worried well — zdrowi nadmiernie troszczący się o swe zdrowie), a nawet osoby już zdiagnozowane.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych:

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skryningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skrining, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Należy zwrócić uwagę samorządów na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zachęcenie do zdrowego odżywiania, co może skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu cukrzycy, ale też wpływać na inne problemy zależne od stylu życia, takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe i inne. Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.

Podsumowanie zaleceń dla rehabilitacji kardiologicznej:

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość, wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Rehabilitacja kardiologiczna to skoordynowany zespół interwencji potrzebny do zapewnienia możliwie najlepszych warunków fizycznych, psychologicznych oraz socjalnych w celu umożliwienia pacjentom z ChSN zachować lub odzyskać optymalne funkcjonowanie w społeczeństwie. Ma również na celu spowolnić lub odwrócić postęp choroby. Wykazano, że programy rehabilitacji redukują śmiertelność wśród pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ (y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u osób u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolnością serca, jeśli występują ograniczające objawy, osób starszych oraz kobiet.

Wszystkie zalecenia są zgodne w kwestii, że ćwiczenia fizyczne odpowiednio dopasowane do potrzeb i możliwości osób, powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Rehabilitacja kardiologiczna powinna zapewniać cały zakres opcji, a pacjenci powinni być zachęceni do korzystania z niej. Pacjenci nie powinni być wykluczani całkowicie z programu, jeśli nie będą chcieli uczestniczyć w którymś z komponentów.

Obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczącej odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Kompleksowy program rehabilitacji kardiologicznej powinien uwzględniać również interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze. Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego, sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat. Proponowane programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu

palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.

- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowanie szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, średni odsetek HbA1c w populacji osób z cukrzycą, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu, czy cukrzyca – leczenia nerkozastępczego, amputacji).
- Cele jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi ze środków publicznych.

Wnioski z oceny programu miasta Polkowice

Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Polegać ma głównie na dokupieniu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki kardiologicznej. Sam wnioskodawca oraz treść program wskazują, iż ilość świadczeń zakontraktowanych z NFZ jest niewystarczająca.

Proponowane cele i działania opiniowanego projektu (promocja zdrowego stylu życia i edukacja pacjentów) wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowotnego na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia.

Program skierowany ma być do osób powyżej 30 roku życia u których występują objawy sercowo – naczyniowe. Zaplanowano działania edukacyjne i wydaje się, że zasadne byłoby skierowanie tych działań do pacjentów bezobjawowych. Ponadto, w związku z wpływem otyłości na choroby układu krążenia, zasadne wydaje się również rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia do młodego pokolenia.

Program zawiera część dotyczącą rehabilitacji. Wydaje się za uzasadnione prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w

ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Program przewiduje włączenie zabiegów fizjoterapeutycznych i kinezyterapeutycznych (10-20 zabiegów), terapii logopedycznej, oraz terapii psychologicznej. Warto jednak zaznaczyć, że niezbędne jest skierowanie lekarza POZ lub lekarza specjalisty.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej – wydaje się, że program spełnia te warunki. W punkcie warunki realizacji programu w sposób szczegółowy opisano jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator.

Autorzy programu w działaniach rehabilitacyjnych skupiają się na pacjentach po udarach mózgu, chociaż zgodnie z wytycznymi kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolnością serca, jeśli występują ograniczające objawy.

Mierniki efektywności nie odpowiadają skonstruowanym wcześniej celom szczegółowym. W projekcie pojawia się informacja o algorytmie postępowania z pacjentem biorącym udział w badaniach skринingowych. Nie do końca wiadomo o jakie badania skринigowe chodzi. Warto zauważyć fakt, że w Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania natężenia czynników ryzyka.

Program zawiera w sobie szereg interwencji medycznych dotyczących rozbudowanej opieki kardiologicznej, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu POZ (skierowanie od lekarza POZ) i AOS (skierowanie od lekarza specjalisty, np. kardiologa), dodatkowo wspomniane interwencje zawarte są także w PPCHUK – wydaje się, że następuje dublowanie świadczeń gwarantowanych, jednak w opinii ekspertów klinicznych znajduje to uzasadnienie wynikające z limitowania świadczeń. Na ten sam fakt zwraca uwagę wnioskodawca. Fundusz Zdrowia finansuje jedynie rehabilitację stacjonarną i ambulatoryjną we wczesnym okresie po zabiegu operacyjnym.

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

.....


Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Profilaktyka i promocja zdrowia w chorobach układu krążenia w tym rehabilitacja pacjentów po udarze mózgu” realizowany przez Miasto Polkowice, nr: AOTM-OT-441-157/2011, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2013 z dnia 18 lutego 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki III° dla pacjentów po
ostrych zespołach wieńcowych”
województwa kujawsko–pomorskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki III° dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych” województwa kujawsko-pomorskiego z uwagi na brak gwarancji zapewnienia środków na realizację programu na poziomie wszystkich jst (w tym gmin i powiatów).

Uzasadnienie

Projekt dotyczy bardzo istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Choroby sercowo-naczyniowe (ChSN) stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet oraz stanowią główną przyczynę hospitalizacji.

Prezentowany Program definiuje cel główny, poszczególne cele szczegółowe oraz określa populację. Wnioskodawca przedstawił dobrze opracowaną analizę kliniczną interwencji medycznych. Jednakże, z treści programu nie wynika jednoznacznie w jaki sposób zajęcia rehabilitacyjne będą realizowane. W punkcie: warunki realizacji programu w sposób szczegółowy opisano jedynie jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator. Wnioskodawca w sposób bardzo szczegółowy opisał organizację części edukacyjnej - podane treści zajęć edukacyjnych pokrywają się z wytycznymi i rekomendacjami w tym zakresie.

Program zaplanowany na lata 2013 – 2015 zawiera jedynie kosztorys odnoszący się do jednego roku realizacji programu. Przy czym partycypacja w kosztach przedstawia się w sposób następujący:

- 1) woj. kujawsko-pomorskie: 190 600 zł (tj. 7% zaplanowanego rocznego budżetu dla całego programu),*
- 2) samorzady powiatów: 1 138 720 zł (tj. 45%)*
- 3) samorzady gmin: 1 213 520 zł (tj. 48 %)*

Z projektu programu nie wynika, czy wszystkie powiaty, a także gminy wchodzące w skład woj. kujawsko-pomorskiego wezmą udział w programie. Wydaje się, że w związku z powyższym zaplanowano jedynie środki finansowe na część programu, tj. po stronie samorządu woj. kujawsko–pomorskiego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu dotyczącego profilaktyki trzeciorzędowej z zakresu kardiologii, mający na celu: zmniejszenie liczby powtórnych ostrych zespołów wieńcowych (o 20%) oraz zgonów (o 10%) u pacjentów poddanych interwencji w ciągu 12 miesięcy od włączenia do



programu. Jako cele szczegółowe wskazano: zmniejszenie częstości występowania drugich i kolejnych OZW o 20%, zmniejszenie liczby zgonów o 10%, zwiększenie liczby pacjentów skutecznie stosujących farmakoterapię o 20%, zwiększenie świadomości zdrowotnej wśród pacjentów po OZW (ostry zespół wieńcowy), zmiana stylu życia polegająca na np.: modyfikacji diety, zaprzestaniu palenia tytoniu czy rozpoczęciu regularnej aktywności fizycznej, zwiększenie wiedzy personelu medycznego dotyczącej długoterminowego wsparcia pacjentów, stworzenie systemu współpracy między poszczególnymi szczeblami przy udzielaniu opieki medycznej pacjentom po OZW. Program jest adresowany do dwóch grup mieszkańców woj. Kujawsko - Pomorskiego:

- wszyscy pacjenci z pierwszym w życiu epizodem OZW (ostry zespół wieńcowy) w województwie kujawsko-pomorskim, zamieszkali na terenie województwa - działania rehabilitacyjne
- personel medyczny (lekarze i pielęgniarki oddziałów kardiologicznych, poradni kardiologicznych, podstawowej opieki zdrowotnej) - działania edukacyjne

Realizacja programu polegać ma na szerokich działaniach edukacyjnych, a także przeprowadzeniu rehabilitacji kardiologicznej przez Gminy, które wezmą udział w programie. Program zaplanowany jest na lata 2013 – 2015, jednak kosztorys dotyczy jedynie jednego roku realizacji programu – wynosi on 2 542 840 zł. Po stronie województwa kujawsko – pomorskiego ma to być 190 600 zł (co stanowi ok. 7% zaplanowanego rocznego budżetu dla całego programu). Dalsza część sfinansowana ma być z budżetów powiatów i gmin leżących w woj. kujawsko – pomorskim.

Problem zdrowotny

Choroby układu sercowo naczyniowego obejmują: chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca, wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Choroby te stanowią jeden głównych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa. Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadząc do inwalidztwa.

Realizacja przez jst badań przesiewowych w kierunku chorób układu sercowo-naczyniowego, a także promocja zdrowego stylu życia oraz edukacja zdrowotna pacjentów wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 dotyczące ograniczenia czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia, jak również w cel operacyjny dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi m.in. chorobami układu krążenia.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Choroby sercowo-naczyniowe stanowią istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu), upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca, nadwaga otyłość.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres.

Działania skierowane na wczesne wykrycie oraz leczenie chorób układu krążenia oraz jej czynników ryzyka oraz zapobieganie jej wystąpieniu wpisują się w priorytet zdrowotny „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”, określonym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126.

Z odnalezionych dowodów można wyciągnąć następujące zalecenia dla planujących edukację związaną z zagrożeniem chorób sercowo-naczyniowych

- Przy braku możliwości właściwego zaplanowania programu, zasadne byłoby rozważenie zastąpienia go działaniami wspomagającymi realizację przez lekarzy POZ skriningu okazjonalnego w grupie wysokiego ryzyka rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, przy jednoczesnym nasileniu działań zachęcających i umożliwiających modyfikację stylu życia.
- Zwykle rozpowszechnianie informacji o ryzyku wystąpienia cukrzycy oraz dostępnych strategiach redukcji ryzyka jest niewystarczające do odwrócenia wysokiej zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe. Dla skutecznej prewencji istotne jest stworzenie warunków środowiskowych, które sprzyjałyby osiągnięciu i utrzymaniu zdrowego stylu zdrowia.
- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skrining okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Podsumowanie zaleceń dla rehabilitacji:

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość, wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość. Rehabilitacja kardiologiczna to skoordynowany zespół interwencji potrzebny do zapewnienia możliwie najlepszych warunków fizycznych, psychologicznych oraz socjalnych w celu umożliwienia pacjentom z ChSN zachować lub odzyskać optymalne funkcjonowanie w społeczeństwie. Ma również na celu spowolnić lub odwrócić postęp choroby.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja kardiologiczna nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja kardiologiczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

W kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej zalecane jest podejście wielodyscyplinarne, uwzględniające w zespole rehabilitacyjnym przedstawicieli dyscyplin medycyny, kardiologii, dietetyki, pielęgniarstwa, fizjoterapii, terapii ruchem, psychologii, pomocy socjalnej, terapii zajęciowej. Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych. Kompleksowy powinien uwzględniać również interwencje psychospołeczne (edukację pacjenta, doradztwo, techniki behawioralno-poznawcze. Element edukacyjny programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej powinien być indywidualnie dostosowany do określonych okoliczności, gotowości do zmiany, tła kulturowego oraz sytuacji socjoekonomicznej pacjenta.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u osób u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolność serca, jeśli występują ograniczające objawy, osób starszych oraz kobiet.

Wszystkie zalecenia są zgodne w kwestii, że ćwiczenia fizyczne odpowiednio dopasowane do potrzeb i możliwości osób, powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej:

- Wszystkim pacjentom (niezależnie od wieku) powinno się udzielić porady, zaoferować program rehabilitacji kardiologicznej z komponentem uwzględniającym ćwiczenia.
- Na podstawie wyników przeglądu systematycznych badań RCT stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna zaraz po ostrym zespole wieńcowym lub wieńcowej rewaskularyzacji jest skuteczna w zwiększeniu wydolności funkcyjnej oraz w obniżaniu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Na tej podstawie wydano rekomendację, zgodnie z którą klinicznie stabilnym, wyrównanym pacjentom po ostatnio (<2/52) przeżytym zawale (MI), niestabilną dusznicą bolesną (UAP), po pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) lub przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), powinno oferować się, jeśli to możliwe, uczestnictwo w krótkotrwałym (do 12 tygodni) nadzorowanej rehabilitacji fizycznej.
- Stabilnym pacjentom z dysfunkcją lewej komory można bezpiecznie proponować część ćwiczeniową rehabilitacji.
- Rehabilitacja kardiologiczna powinna uwzględniać element ćwiczeń fizycznych opracowany, aby spełnić potrzeby osób starszych oraz osób z istotnymi chorobami współistniejącymi. Każdy problem związany z transportem powinien zostać rozwiązany.

Rehabilitacja kardiologiczna powinna zapewniać cały zakres opcji, a pacjenci powinni być zachęceni do korzystania ze wszystkich opcji odpowiednich do ich potrzeb klinicznych. Pacjenci nie powinni być wykluczani całkowicie z programu, jeśli nie będą chcieli uczestniczyć w którymś z komponentów.

W odniesieniu do zalecanej aktywności fizycznej, według odnalezionych zaleceń:

- Ćwiczenia fizyczne powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Formalny komponent ćwiczeniowy rehabilitacji kardiologicznej powinien być oferowany co najmniej 2 razy w tygodniu przez co najmniej 8 tygodni.
- Ćwiczenia fizyczne powinny być zindywidualizowane i uwzględniać cechy kliniczne, styl życia, nastawienie, kulturę oraz środowiska.
- Energiczne ćwiczenia w przypadku osób z chorobą wieńcową nie są zalecane; jeśli tylko jest możliwe, osoby z chorobą wieńcową serca powinny być kierowane na ćwiczenia fizyczne w ramach programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej;
- Należy oferować nadzorowany, program rehabilitacji oparty na ćwiczeniach fizycznych, opracowany odpowiednio do potrzeb pacjentów z niewydolnością serca.
- Dobrą praktyką jest, by w przypadku pacjentów cierpiących na chorobę serca lub inne choroby, których stan może pogorszyć się w czasie ćwiczeń, pacjenci zostali – jeśli to możliwe - wyleczeni przed zaoferowaniem im komponentu rehabilitacji uwzględniającymi ćwiczenia. Dla niektórych z pacjentów komponent ćwiczeń może zostać dostosowany przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny

Obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być też stosowane odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę nawyków stylu życia, jak również odpowiednie zalecenia dotyczące farmakoterapii.

Wnioski z oceny programu województwa kujawsko-pomorskiego

Wnioskodawca przedstawił dobrze opracowaną analizę kliniczną interwencji medycznych zawartych w programie. Skupił się tutaj przede wszystkim na działaniach z zakresu rehabilitacji kardiologicznej. Program skierowany ma być do osób po przeżytym OZW, a także personelu medycznego. Zaplanowano głównie działania edukacyjne i wydaje się, że zasadnym byłoby skierowanie tych działań również do pacjentów bezobjawowych.

Program zawiera także część rehabilitacyjną, ale z treści nie do końca wiadomo, czy gminy mające ją przeprowadzić będą w niej w ogóle uczestniczyć. Wydaje się za uzasadnione prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację osób zagrożonych niepełnosprawnością w wyniku m.in. chorób układu krążenia wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych przez Narodowego Funduszu Zdrowia (w ramach ubezpieczenia zdrowotnego) oraz Zakład Ubezpieczeń Społecznych w ramach prewencji rentowej ZUS.

Z treści programu nie wynika jednoznacznie w jaki sposób zajęcia rehabilitacyjne będą realizowane. W punkcie warunki realizacji programu w sposób szczegółowy opisano jedynie jaką kadrę medyczną powinien posiadać realizator.

Wydaje się, że dobór populacji w zakresie rehabilitacji jest prawidłowy, ponieważ zgodnie z wytycznymi kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna zalecana jest u wszystkich pacjentów po zawale mięśnia sercowego, pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) czy angioplastyce; pacjentów po rewaskularyzacji wieńcowej, pacjentów ze stabilną dusznicą bolesną oraz przewlekłą niewydolnością serca, jeśli występują ograniczające objawy.

Wnioskodawca w sposób bardzo szczegółowy opisał w jaki sposób organizowana będzie edukacja. Podano dokładne treści zajęć edukacyjnych, które pokrywają się z wytycznymi i rekomendacjami w tym zakresie.

Projekt programu przesłany został przez Dyrektora Departamentu Zdrowia woj. kujawsko-pomorskiego. Na podstawie przedstawionego kosztorysu, koszt przeprowadzania programu wynieść ma 2 542 840 zł. Jedynie 190 600 zł kosztów (zaledwie ok. 7% kosztów) będzie leżeć po stronie woj. Kujawsko – Pomorskiego. W tych kosztach 50 000 będą to koszty administracyjne, natomiast 20 000 koszty przeprowadzenia działań promocyjnych. Z informacji przedstawionych w tym punkcie wynika, że z budżetu woj. kujawsko-pomorskiego przeprowadzone mają być dwa kursy dla pielęgniarek, oraz dwa kursy dla lekarzy kardiologów. dodatkowo z tej puli przeprowadzona ma być edukacja pacjentów na oddziałach kardiologicznych.

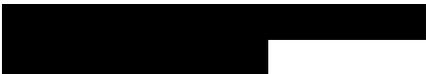
Główna część kosztów leżeć ma po stronie powiatów i gmin w woj. kujawsko i pomorskim. Z budżetu samorządów powiatów sfinansowane ma być 46 szkoleń dla lekarzy POZ, a także pielęgniarek POZ. W tej puli zawarte jest także objęciem działaniami edukacyjnymi 6060 pacjentów poradni kardiologicznych. Łącznie z budżetów samorządów powiatów pochodzić ma 1 138 720 zł, co stanowi ok. 45% wartości programu.

Wnioskodawcy wyodrębnił 3 grupy, które mają odpowiadać za organizację i realizację programu: województwo kujawsko-pomorskie, powiaty leżące na terenie woj. kujawsko-pomorskiego, gminy leżące na terenie woj. kujawsko-pomorskiego. Wnioskodawca przedstawił kosztorys programu na poziomie 2 542 840 zł. Zaznaczyć należy, że woj. kujawsko-pomorskie przeznaczyć ma na ten cel jedynie ok. 190 600 zł, zatem 7% całych wydatków związanych z programem. Duża część wydatków została zaplanowana po stronie powiatów i gmin, jednak w treści programu nie można odnaleźć informacji, czy wspomniane jst faktycznie wezmą udział w projekcie. Nie do końca wiadomo, czy wspomniane jst zaplanowały w swoich budżetach wydatki związane z opiniowanym programem. Wydaje się, że jest to o tyle istotne, że wszystkie działania związane z rehabilitacją kardiologiczną leżeć będą po stronie gmin.

Z budżetów gmin sfinansowane mają zostać zajęcia rehabilitacyjne dla 202 grup rehabilitacyjnych (jedna grupa = 15 pacjentów, zajęcia 3x w tygodniu po 45 minut). Z budżetów gmin sfinansowane mają także zostać szkolenia dla rehabilitantów. Łącznie z budżetów samorządów gmin pochodzić ma 1 213 520 zł, co stanowi ok. 48% budżetu całego programu. Z projektu programu nie wynika jasno, czy wszystkie powiaty, a także gminy wchodzące w skład woj. kujawsko-pomorskiego wezmą udział w programie. Wydaje się, że w związku z powyższym zaplanowano jedynie środki finansowe na część programu, która w całości leży po stronie samorządu woj. kujawsko-pomorskiego (będą to jedynie dwa szkolenia dla lekarzy kardiologów, dwa szkolenia dla pielęgniarek pracujących w oddziałach kardiologicznych, oraz przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dla 6060 pacjentów z oddziałów kardiologicznych).

Program zaplanowany jest na lata 2013 – 2015, jednak kosztorys dotyczy jedynie jednego roku realizacji programu.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki III° dla pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych w województwie kujawsko – pomorskim” realizowany przez: Województwo Kujawsko – Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-182/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 27/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 18 roku życia z terenu gminy Rudno na lata 2013-2015” gminy Rudno

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 18 roku życia z terenu gminy Rudno na lata 2013-2015” gminy Rudno.

Uzasadnienie

Pomimo tego, że w projekcie prawidłowo oszacowano liczebność populacji docelowej, przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji i budżet, to nie przedstawiono kosztów planowanych interwencji. Ponadto w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Rudna, którego główny cel stanowi ograniczenie występowania próchnicy zębów oraz podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz promocja zachowań prozdrowotnych. Populację programu stanowią dzieci w wieku 7-18 lat zamieszkałe na terenie Gminy Rudna – wg Ewidencji Ludności Urzędu Gminy Rudna w 2013 roku będzie ok. 996 dzieci w wieku 7-18 lat. Pośrednimi adresatami programu profilaktycznego są rodzice/opiekunowie prawni dzieci na których spoczywa obowiązek przekazywania i kształtowania prawidłowych nawyków zdrowotnych. Jako cele szczegółowe wskazano: obniżenie wartości wskaźników próchnicy u dzieci i młodzieży do 18 r.ż.; zwiększenie liczby dzieci i młodzieży ze zdrowym uzębieniem; zmniejszenie kosztów leczenia w przyszłości.

Planowane działania polegają na wykonaniu profilaktycznego badania stomatologicznego, ocenie stanu zdrowia jamy ustnej wraz z oceną PUW (próchnica, usunięcie, wypełnienie), ocenie ryzyka występowania próchnicy a w razie potrzeby lakowania i wypełnienia. Zostanie przeprowadzona także akcja edukacyjna obejmująca pogadanki, zajęcia praktyczne, emisje filmów, ćwiczenia, prelekcje oraz dyskusje dydaktyczne. Okres realizacji programu przypada na lata 2013-2015. Gmina Rudna na realizację programu przewiduje przeznaczyć 165 000 zł w perspektywie trzyletniej, co stanowi 55 000 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.



Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);

- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Populacja programu została dobrze sprecyzowana – będą to dzieci i młodzież w wieku 7-18 lat. Oszacowano liczebność populacji docelowej, jednak nie przedstawiono kosztów planowanych interwencji.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji. Nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

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

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Programu zdrowotny w zakresie profilaktyki próchnicy zębów u dzieci i młodzieży od 7 do 18 roku życia z terenu gminy Rudna na lata 2013-2015” nr: AOTM-OT-441-171/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 28/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas II szkół podstawowych na rok 2013” gminy Bolesławiec

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas II szkół podstawowych na rok 2013” gminy Bolesławiec.

Uzasadnienie

Projekt programu wykazuje wiele braków min. nie oszacowano liczebności populacji docelowej, nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono budżetu oraz kosztów jednostkowych. Ponadto w projekcie nie przedstawiono wskaźników monitorowania w zakresie realizacji. Nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Bolesławiec, którego główny cel stanowi obniżenie częstości występowania próchnicy u dzieci i młodzieży oraz poprawa jakości życia. Populację programu stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych na z terenu Gminy Bolesławiec. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie odsetka dzieci ze zdrowym uzębieniem stałym i przyzębiem; obniżenie ciężkości przebiegu choroby próchnicowej u dzieci w wieku szkolnym; obniżenie odsetka dzieci i młodzieży z usuniętymi z powodu próchnicy zębami stałymi; zmniejszenie absencji dzieci w szkole z powodu bólu zęba lub nagłej wizyty u lekarza stomatologa; zmniejszenie potrzeby leczenia zębów u dzieci.

Planowane działania obejmują: uzyskanie zgody rodzica/opiekuna dziecka na udział w programie; przeprowadzenie wstępnego badania diagnostycznego; wypełnienie karty badania; zakwalifikowanie dziecka do grupy szczególnego ryzyka (postępowanie lecznicze dla tej grupy); poinformowanie rodzica/opiekuna o stanie zdrowia i potrzebach zdrowotnych z zakresu profilaktyki zdrowia jamy ustnej (badanie indywidualne). Okres realizacji programu przypada na rok 2013. Program ma być finansowany z budżetu gminy Bolesławiec. W projekcie nie przedstawiono całkowitego budżetu ani kosztów jednostkowych planowanych interwencji.

Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.



Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);

- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji profilaktycznej. Populacja programu została dobrze sprecyzowana – będą to uczniowie klas 2 z terenu gminy Bolesławiec. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu oraz kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie nie przedstawiono wskaźników monitorowania w zakresie realizacji. Nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

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 „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu zdrowia jamy ustnej dla uczniów klas II szkół podstawowych na rok 2013” nr: AOTM-OT-441-211/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 29/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Program zapobiegania próchnicy za pomocą fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 2-5 lat” starostwa powiatowego w Olkuszu

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program zapobiegania próchnicy za pomocą fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 2-5 lat” starostwa powiatowego w Olkuszu.

Uzasadnienie

Pomimo wielu zalet projektu programu (dobrze określona populacja, mierniki skuteczności) z powodu braku budżetu całościowego oraz kosztów jednostkowych, oszacowanie skuteczności programu jest niemożliwe. Ponadto w projekcie nie przedstawiono wskaźników monitorowania w zakresie realizacji ani efektywności prowadzonych działań oraz nie określono okresu realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego starostwa powiatowego w Olkuszu, którego główny cel stanowi osiągnięcie poprawy stanu uzębienia u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku 2-5 lat z obszaru powiatu olkuskiego, ok. 3963 osób.

Osiągnięcie celu programu ma być zrealizowane poprzez promocję zachowań prozdrowotnych oraz zastosowanie zabiegu profilaktycznego, jakim jest fluoryzacja zębów oraz zapewnienie profesjonalnej opieki stomatologicznej dzieciom z ubytkami w uzębieniu. Program będzie obejmował 3 rodzaje działań: fluoryzację; edukację i opiekę stomatologiczną. Nie określono okresu realizacji programu. Program ma być finansowany przez Mechanizm Finansowy EOG oraz Norweski Mechanizm Finansowy 2009-2014. W projekcie programu nie określono budżetu oraz kosztów jednostkowych interwencji.

Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.



Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;

- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Populacja programu została dobrze sprecyzowana – będą to dzieci w wieku 2-5 lat. Oszacowano liczebność populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu oraz kosztów jednostkowych. Nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych.
- V. W projekcie nie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji ani efektywności prowadzonych działań.

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 zapobiegania próchnicy za pomocą fluoryzacji zębów u dzieci w wieku 2-5 lat” nr: AOTM-OT-441-230/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 30/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu jamy ustne dla uczniów klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich powiatu świdnickiego na lata 2013-2014”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu jamy ustne dla uczniów klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich powiatu świdnickiego na lata 2013-2014”.

Uzasadnienie

Projekt programu wykazuje wiele braków min. nie oszacowano liczebności populacji docelowej, nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, a także nie przedstawiono budżetu oraz kosztów jednostkowych. Nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych. W projekcie nie przedstawiono wskaźników monitorowania w zakresie realizacji (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu świdnickiego, którego główny cel stanowi obniżenie częstości występowania próchnicy u dzieci i młodzieży oraz poprawa jakości życia. Populację programu stanowią uczniowie klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich powiatu świdnickiego (gminy Mełgiew, Trawniki, Piaski, Rybczewice). Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie liczby dzieci ze zdrowym uzębieniem stałym i przyzębiem; obniżenie ciężkości przebiegu choroby próchnicowej u dzieci w wieku szkolnym; obniżenie odsetka dzieci i młodzieży z usuniętymi z powodu próchnicy zębami stałymi; zmniejszenie wskaźnika PUW (próchnica, usunięcie, wypełnienie) zębów stałych i zębów mlecznych w trzyletnim okresie obserwacji; zmniejszenie absencji dzieci w szkole z powodu bólu zęba lub nagłej wizyty u lekarza dentysty; zmniejszenie potrzeby leczenia zębów u dzieci i obniżenie kosztów opieki stomatologicznej.

Planowane działania obejmują: badanie uczniów szkół podstawowych przez lekarza stomatologa; skierowanie i objęcie opieką w razie wykrycia wad zgryzu; edukacja zdrowotna w zakresie profilaktyki. Okres realizacji programu przypada na lata 2013-2014. Projekt programu zdrowotnego nie zawiera informacji nt. jednostki finansującej program, przypuszczalnie jest to Starostwo Powiatowe w Świdniku. Przypuszczalnie środki przeznaczone na realizację programu stanowią 10 000 zł rocznie. Występuje niespójność w sformułowaniu sugerująca iż budżet zostanie przeznaczony na więcej niż jeden program zdrowotny. W projekcie programu nie zostały określone koszty jednostkowe dla planowanych interwencji, nie została określona liczbowa populacja, która miałaby zostać objęta programem.

Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek



zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;

- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów. Populacja programu nie została dobrze sprecyzowana – będą to uczniowie klas I-III z terenów gmin wiejskich powiatu świdnickiego. Nie oszacowano liczebności populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu oraz kosztów jednostkowych. Nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych.
- V. W projekcie nie przedstawiono wskaźników monitorowania w zakresie realizacji (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki zdrowotnej w zakresie poprawy stanu jamy ustnej dla uczniów klas I-III szkół podstawowych gmin wiejskich powiatu świdnickiego na lata 2013-2014” nr: AOTM-OT-441-325/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 31/2013 z dnia 18 lutego 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla
dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy
Aleksandrów”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Aleksandrów”.

Uzasadnienie

Pomimo tego, że w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań oraz nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu, to ze względu na prawidłowo oszacowaną populację docelową, budżet oraz koszty jednostkowe, można uznać że jego przeprowadzenie będzie korzystne. W projekcie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Aleksandrów, którego główny cel stanowi poprawa stanu zdrowia jamy ustnej dzieci uczęszczających do szkół podstawowych na terenie gminy Aleksandrów. Populację programu stanowią: dzieci w wieku przedszkolnym i uczniowie szkół podstawowych z terenu gminy Aleksandrów (333 osoby). Jako cele szczegółowe wskazano: przeciwdziałanie rozwojowi próchnicy zębów i chorób przyzębia oraz wadom zgryzu u dzieci; ograniczenie przypadków zaawansowanej próchnicy oraz utraty zębów u dzieci; zwiększenie liczby dzieci u których zastosowano profesjonalne metody profilaktyki stomatologicznej; zachęcenie dzieci do podejmowania działań na rzecz własnego zdrowia a w szczególności zdrowia jamy ustnej; włączenie rodziców do działań profilaktycznych; przygotowanie najmłodszych dzieci do wizyt u dentysty; zwiększenie dostępności świadczeń profilaktycznych; ocena potrzeb zdrowotnych badanej populacji na terenie gminy Aleksandrów na podstawie wyników programu oraz zmniejszenie kosztów leczenia stomatologicznego w późniejszych latach.

Planowane działania obejmują: profilaktyczne badanie stomatologiczne z oceną stanu jamy ustnej, zgryzu, ocena wskaźnika PUW (próchnica, usunięcie, wypełnienie), udzielanie porady odnośnie higieny jamy ustnej, prowadzenie wpisów do dokumentacji, przekazanie pisemnych informacji dla rodziców/opiekunów prawnych o stanie uzębienia z zaleceniem dalszego postępowania w postaci obowiązkowej indywidualnej karty uczestnika programu (raz w trakcie programu u jednego dziecka); fluoryzację indywidualną (kontaktową) prowadzoną pod nadzorem lekarza dentysty u dzieci, u których ten zabieg nie został wykonany w ramach NFZ (jeden raz w trakcie realizacji programu); profilaktyczne lakowanie bruzd zębów I i II trzonowych, dzieci, u których zabieg ten nie został wykonany w ramach refundacji NFZ, (liczba zabiegów według zdiagnozowanych potrzeb); uzupełnienie braków położonego laku u dzieci, które miały wykonany ten zabieg wcześniej, (liczba zabiegów wg zdiagnozowanych potrzeb); profilaktyka chorób przyzębia- usuwanie płytki bakteryjnej (wg potrzeb). Okres realizacji programu przypada na marzec – czerwiec 2013. Program ma być finansowany z budżetu gminy Aleksandrów. W projekcie programu wyszczególniono koszty jednostkowe przewidywanych usług i koszty całkowite programu.



Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;

- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Populacja programu została dobrze sprecyzowana – będą to dzieci uczęszczające do szkół podstawowych na terenie gminy Aleksandrów. Oszacowano liczebność populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet oraz koszty jednostkowe medyczne. Nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej ani działań edukacyjnych.
- V. W projekcie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji, nie przedstawiono sposobu monitorowania efektywności programu (działań profilaktycznych oraz działań edukacyjnych).

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyki stomatologicznej dla dzieci uczęszczających do

szkół podstawowych na terenie gminy Aleksandrów” nr: AOTM-OT-441-337/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 32/2013 z dnia 18 lutego 2013

o projekcie programu „Szóstka na szóstkę – program profilaktyki zdrowotnej w zakresie stanu zdrowia jamy ustnej uczniów klas I szkół podstawowych na terenie Gminy i Miasta Sianów na lata 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Szóstka na szóstkę – program profilaktyki zdrowotnej w zakresie stanu zdrowia jamy ustnej uczniów klas I szkół podstawowych na terenie Gminy i Miasta Sianów na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

W projekcie nie oszacowano liczebność populacji docelowej, nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, nie przedstawiono budżetu ani kosztów jednostkowych. W projekcie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji programu oraz zmiany stanu zdrowia jamy ustnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy i miasta Sianów, którego główny cel stanowi zmniejszenie częstości występowania próchnicy u dzieci i młodzieży. Populację programu stanowią uczniowie klas I szkół podstawowych z terenu gminy i miasta Sianów w trzech kolejnych latach. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie odsetka dzieci ze zdrowym uzębieniem; zmniejszenie częstości występowania i załagodzenie przebiegu leczenia próchnicy zębów; obniżenie odsetka dzieci i młodzieży z usuniętymi z powodu próchnicy zębami stałymi; zmniejszenie absencji dzieci w szkole z powodu bólu zęba i wizyty u stomatologa oraz obniżenie kosztów opieki stomatologicznej w przyszłości.

Planowane działania obejmują: jednorazowe badanie stanu zdrowia jamy ustnej dziecka; przedstawienie wyników badania rodzicom/ opiekunom dziecka; edukację w zakresie zapobiegania próchnicy. Projekt nie uwzględnia budżetu ani szacowanych kosztów zabiegów wchodzących w zakres działań projektu.

Problem zdrowotny

Próchnica (wg Światowej Organizacji Zdrowia) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Ze względu na kształt anatomiczny miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży, 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. Przebieg próchnicy zależy od zachowania równowagi pomiędzy czynnikami zewnętrznymi a czynnikami gospodarza.



Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytanym o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych;
- istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- w profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;
- podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- w grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;

- w przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń American Dental Association na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez NFZ i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007–2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce próchnicy.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej. Populacja programu nie została dobrze sprecyzowana – będą to dzieci uczęszczające do I klas szkół podstawowych na terenie miasta i gminy Sianów, ale nie oszacowano liczebność populacji docelowej.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu ani kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie przedstawiono wskaźniki monitorowania w zakresie realizacji programu oraz zmiany stanu zdrowia jamy ustnej.

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 „Szóstka na szóstkę- program profilaktyki zdrowotnej w zakresie stanu zdrowia jamy ustnej uczniów klas I szkół podstawowych na terenie Gminy i Miasta Sianów na lata 2013-2015” nr: AOTM-OT-441-359/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 38/2012 z dnia 18 lutego 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Adcirca (tadalafil) w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem

Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Adcirca (tadalafil), tabletki powlekane, 20 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990779772 w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem. Proponowany poziom odpłatności: bezpłatnie (w ramach odrębnej grupy limitowej).

Uzasadnienie

Tadalafil jest równie skuteczny i bezpieczny co stanowiący standard w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafil, a terapia z jego zastosowaniem jest tańsza i wygodniejsza dla pacjenta.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją następującej dawki i opakowania produktu leczniczego:

- Adcirca (tadalafil), tabletki powlekane, 20 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990779772,

w ramach uzgodnionego projektu programu lekowego: Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafillem (ICD-10 I27, I27.0).

Wnioskowane wskazanie to „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) klasy III wg klasyfikacji WHO”. W kryteriach włączenia do programu lekowego wyszczególniono ponadto następujące postaci nadciśnienia płucnego: idiopatyczne nadciśnienie płucne, dziedziczne tętnicze nadciśnienie płucne, tętnicze nadciśnienie płucne w przebiegu choroby układowej tkanki łącznej (konieczne jest wykluczenie postaci choroby z dominującym włóknieniem płuc), tętnicze nadciśnienie płucne utrzymujące się lub rozwijające pomimo całkowitej korekcji wrodzonej wady przebiegu serca. Program lekowy przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych („18 lat i więcej”).

Wskazanie zarejestrowane jest szersze od wnioskowanego, gdyż obejmuje także pacjentów z TNP klasy II wg klasyfikacji WHO: „Adcirca jest wskazana w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. pulmonary artery hypertension, PAH) klasy II i III według klasyfikacji WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej u dorosłych. Wykazano skuteczność produktu w leczeniu idiopatycznego tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. idiopathic pulmonary arterial hypertension, IPAH) oraz tętniczego nadciśnienia płucnego związanego z kolagenowym schorzeniem naczyń.”

Problem zdrowotny

Tętnicze nadciśnienie płucne (PAH) jest stanem chorobowym cechującym się obecnością przedwłośniczkowego nadciśnienia płucnego przy braku przyczyn wtórnego przedwłośniczkowego nadciśnienia. Charakteryzuje się identycznym, dla różnych postaci, obrazem zmian patologicznych w krążeniu płucnym – postępującym wzrostem oporu naczyń płucnych, które prowadzą do niewydolności prawokomorowej i przedwczesnego zgonu.



Dane epidemiologiczne z Francji pokazują, że tętnicze nadciśnienie płucne występuje u 15/1 mln dorosłych mieszkańców, a zapadalność wynosi 2,4/1 mln/rok. Przeżycie 3-letnie w 3 klasie TNP wynosi jedynie 58,2%. W Polsce w 2012 r. zapadalność na TNP wynosiła 2,5/1 mln/rok, chorobowość - 12,7/1 mln/rok, śmiertelność - niecałe 9%/rok (wg stanu na 1.11.2012 r.: 97 dorosłych pacjentów z *de novo* rozpoznany TNP, ogółem 486 dorosłych pacjentów z TNP, 40 zgonów) (Kurzyńska 2012). Na podstawie przedstawionej liczebności pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w Polsce analizowaną jednostką chorobową można zakwalifikować do grona chorób ultraradkich (występuje z częstością ≤ 1 przypadku na 50 000 osób).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w zaburzeniach erekcji, kod ATC: G04BE08.

Adcirca (tadalafil), blistry zawierające po 56 tabletek powlekanych, kod EAN: 5909990779772.

Tadalafil jest silnym, selektywnym inhibitorem fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), enzymu uczestniczącego w rozkładzie cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP). Tętnicze nadciśnienie płucne wiąże się z zaburzeniem uwalniania tlenu azotu ze śródbłonna naczyń krwionośnych i w konsekwencji zmniejszeniem stężenia cGMP w mięśniach gładkich naczyń płucnych. PDE5 jest dominującym typem fosfodiesterazy obecnym w naczyniach krwionośnych płuc. Zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil powoduje zwiększenie stężenia cGMP, w wyniku czego mięśnie gładkie naczyń krwionośnych rozluźniają się i następuje rozszerzenie naczyń krwionośnych płuc.

Lek Adcirca (tadalafil) został dopuszczony do obrotu 01.10.2008 na podstawie procedury centralnej rejestracji nr: EMEA/H/C/001021 w wskazaniu „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego klasy III wg klasyfikacji WHO”. Produkt leczniczy Adcirca posiada również rejestrację w wskazaniu „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. pulmonary artery hypertension, PAH) klasy II według klasyfikacji WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej u dorosłych”.

22 maja 2009 r. FDA zatwierdziła produkt leczniczy Adcirca we wskazaniu: do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy zdolności wysiłkowej. Wykazano skuteczność leku głównie u pacjentów w II i III klasie NYHA o etiologii idiopatycznej lub dziedzicznej TNP lub z TNP związanym z chorobami tkanki łącznej. FDA nie desygnowała produktu Adcirca jako leku sierociego.

We wnioskowanym programie lekowym: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafilami (ICD-10 I27, I27.0)” tadalafil byłby stosowany w terapii I rzutu w monoterapii oraz w terapii II rzutu.

Alternatywne technologie medyczne

W terapii tętniczego nadciśnienia płucnego znalazły zastosowanie cztery grupy leków:

- antagoniści kanału wapniowego (nifedypina, diltiazem, erapamil),
- prostanoidy (epoprostenol, iloprost, treprostynil, beraprost),
- inhibitory receptorów dla endoteliny-1 (bozentan, ambrisentan i sitaksentan),
- inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (tadalafil, sildenafil – główny komparator dla tadalafilu).

U chorych, u których monoterapia nie przynosi spodziewanych efektów, stosuje się terapię skojarzoną obejmującą dwa leki z różnych grup terapeutycznych.

Wszystkie wspomniane technologie poprawiają wydolność wysiłkową a przez to jakość życia, a metaanaliza wskazuje na możliwość jego wydłużenia już o 40% po 14 tygodniach leczenia (GalieN, Manes A, Negro L, et al. A meta-analysis of randomized controlled trials in pulmonary arterial

hypertension. Eur Heart J 2009;30 :394 e 403

Skuteczność kliniczna

Celem raportu wnioskodawcy była ocena efektywności klinicznej i profilu bezpieczeństwa preparatu Adcirca (tadalafil) stosowanego w ramach programu lekowego u dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) w III klasie czynnościowej NYHA według WHO, w celu poprawy zdolności wysiłkowej. W terapii I rzutu zamierzano porównać tadalafil z sildenafilami. Dodatkowo w terapii II rzutu zamierzano porównać: tadalafil w skojarzeniu z iloprostem vs sildenafil

w skojarzeniu z iloprostem (komparator podstawowy dla II rzutu) oraz monoterapię tadalafilem lub terapię skojarzoną tadalafil+iloprost vs bozentan, iloprost lub treprostynil.

Nie odnaleziono badań RCT wysokiej jakości bezpośrednio porównujących tadalafil z syldenafilem w I rzucie leczenia. Wyniki jedyne odnalezionego badania dla tego porównania (Ghofrani 2004) dotyczą zmiany parametrów hemodynamicznych po jednorazowym podaniu tadalafilu, syldenafilu lub wardenafilu pacjentom z TNP. Zostały one przytoczone w niniejszej AWA jako dowód niższej jakości. Odnaleziono jedno badanie wyższej jakości (PHIRST-1) porównujące tadalafil z placebo w I rzucie leczenia TNP.

W analizie wykorzystano dwa badania RCT do przeprowadzenia porównania pośredniego tadalafilu z syldenafilem poprzez wspólny komparator (placebo): badanie PHIRST-1 (tadalafil vs placebo) oraz badanie SUPER-1 (syldenafil vs placebo). Ponadto przedstawiono wyniki badań stanowiących kontynuację PHIRST-1 oraz SUPER-1 – badania długoterminowe bez grupy kontrolnej (PHIRST-2, SUPER-2).

Nie odnaleziono badań klinicznych dotyczących zastosowania tadalafilu w monoterapii lub w skojarzeniu z iloprostem, jak i syldenafilu w skojarzeniu z iloprostem oraz bozentanem, iloprostu i treprostynilu w II rzucie leczenia u dorosłych pacjentów z TNP w III klasie czynnościowej NYHA według klasyfikacji WHO. W związku z tym wnioskowanie o efektywności klinicznej tadalafilu w monoterapii lub w skojarzeniu z iloprostem względem komparatorów (syldenafil w skojarzeniu z iloprostem, iloprost, bozentan, treprostynil) w terapii II rzutu jest aktualnie znacznie utrudnione.

Wyniki porównania pośredniego na podstawie badań PHIRST-1 i SUPER-1 nie wykazały istotnych statystycznie różnic dla stosowania 40 mg/1x na dobę tadalafilu oraz syldenafilu w dawce 20 mg/3x na dobę względem poprawy klasy czynnościowej NYHA według klasyfikacji WHO (RB =0,61 [95%CI: 0,17; 2,12], $p>0,05$). Dla pozostałych punktów końcowych nie było możliwości przeprowadzenia porównania pośredniego. Zestawienie wyników badań porównujących tadalafil vs placebo (PHIRST-1) i syldenafil vs placebo (SUPER-1) wskazuje, że podawanie tadalafilu u pacjentów nieleczonych bozentanem, podobnie jak podanie syldenafilu, wiąże się z istotnie statystycznym zwiększeniem wydolności wysiłkowej (mierzonej w metrach; [m]) w porównaniu z placebo (tadalafil vs placebo: średnia [m]= 44,0 [95%CI: 20,0; 69,0], $p<0,01$; syldenafil vs placebo: średnia [m]= 45,0 [99%CI: 21,0; 70,0], $p<0,001$). Poza tym podanie tadalafilu wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem wystąpienia pogorszenia klasy czynnościowej NYHA wg klasyfikacji WHO w porównaniu do grupy przyjmującej placebo (RR=0,25 [95%CI: 0,06; 0,95], NNT =7 [95%CI: 4; 166], $p<0,05$), natomiast różnica dla porównania syldenafilu z placebo nie była istotna statystycznie (RR=0,43 [95%CI: 0,13; 1,48], $p>0,05$).

Wyniki badania PHIRST-1 wskazują, że terapia tadalafilami wpływa na poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem. Dodatkowa analiza przeprowadzona w podgrupach pacjentów stosujących lub niestosujących bozentanu wskazywała na zbliżoną poprawę wskaźników jakości życia w obu grupach. Nie podano informacji odnośnie istotności statystycznej zaobserwowanych różnic.

Wyniki raportowane w fazach rozszerzonych badań PHIRST-2 i SUPER-2 wydają się potwierdzać obserwacje dla większości punktów końcowych raportowanych w fazie wstępnej badań PHIRST-1 i SUPER-2.

Skuteczność praktyczna

Analizę skuteczności praktycznej oparto na czterech badaniach niższej jakości: jednym otwartym, nierandomizowanym badaniu klinicznym Rutscheff 2011 – abstrakt konferencyjny (tadalafil 20 mg/dobę lub 40 mg/dobę co 2 dzień), oraz trzech opisach przypadków Affuso 2006 (20 mg/dobę co 2 dzień-terapia uzupełniająca), Neki 2007 (10-30 mg/dobę, obok kointerwencji), Katsuragi 2011 (40 mg/dobę).

Wyniki dotyczące skuteczności praktycznej potwierdzają wyniki badań eksperymentalnych w odniesieniu do najważniejszych punktów końcowych (wydolność wysiłkowa, poprawa w zakresie klasy czynnościowej), jak również w zakresie drugorzędowych punktów końcowych. Lek był dobrze tolerowany, nie powodował znaczących działań niepożądanych. Należy jednak mieć na uwadze, że ocenę skuteczności praktycznej oparto na badaniach niskiej jakości (abstrakt konferencyjny i opisy przypadków), w których tadalafil stosowany był również w dawkach i schematach niezgodnych z

Charakterystyką Produktu Leczniczego dla preparatu Adcirca (dawka zarejestrowana: 40 mg/1x dobę).

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie wyników porównania pośredniego stwierdzono, że stosowanie tadalafilu w dawce 40 mg/1x dobę wiąże się z istotnie statystycznie większym ryzykiem wystąpienia bólu głowy w porównaniu do sildenafilu przyjmowanego w dawce 20 mg/3x na dobę (RR=3,88 [95%CI: 1,44; 13,20], $p<0,05$). Z kolei częstość występowania biegunki, bólu pleców, mięśni, kończyn, niestrawności, zaczerwienienia twarzy i krwawień z nosa jest porównywalna ($p>0,05$).

Podanie pacjentom nieleczonym bozentanem tadalafilu w dawce 40 mg/dobę w porównaniu do placebo wiązało się z istotnie statystycznie większym ryzykiem wystąpienia: co najmniej 1 działania niepożądanego (RR=1,33 [95%CI: 1,12; 1,71], NNH=5 [95%CI: 3; 11], $p<0,05$) oraz zapalenia jamy nosowo-gardłowej (RR=6,00 [95%CI: 1,02; 37,12], NNH=8 [95%CI: 4; 919], $p<0,05$). W przypadku pozostałych analizowanych punktów końcowych nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami ($p>0,05$). Dla porównania, wyniki otrzymane w populacji ogólnej (która oprócz pacjentów przyjmujących wyłącznie tadalafil i nieotrzymujących wcześniej bozentanu, obejmowała również pacjentów biorących bozentan przed włączeniem do badania i kontynuujących terapię bozentanem po dodaniu do niej tadalafilu) wskazuje, że tadalafil istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia: bólu głowy, niestrawności, zaczerwienienia twarzy, bólu mięśni, bólu kończyn, zatkanego nosa, zapalenia oskrzeli ($p<0,05$).

W badaniu PHIRST-1 w grupie pacjentów przyjmujących tadalafil w dawce 40 mg/1x na dobę nie raportowano zgonów, podczas gdy w grupie placebo zanotowano 1 zgon ($p>0,05$).

Wyniki pochodzące z fazy rozszerzonej badania PHIRST-2 potwierdzają wyniki obserwowane w fazie wstępnej PHIRST-1. W badaniu PHIRST-2 obserwowano dobrą tolerancję i akceptowalny profil bezpieczeństwa tadalafilu w długim okresie czasu (68 tygodni, tj. 16 tygodni PHIRST-1 + 52 tygodnie PHIRST-2).

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane (ChPL, streszczenie EPAR) to ból głowy, nudności, ból pleców, niestrawność, nagłe zaczerwienienie twarzy, ból mięśni, zapalenie jamy nosowo-gardłowej i ból kończyn. Poza tym zgłaszane były przypadki zaburzeń widzenia i utraty wzroku (EPAR, Health Canada, Prescrire 2011), zaburzeń słuchu (FDA), zatorowości płucnej (Lareb 2009, Lee 2012).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania tadalafilu w monoterapii w I i II rzucie lub w duoterapii z iloprostem w leczeniu II rzutu TNP (idiopatycznego lub o etiologii kolagenoz) w III klasie czynnościowej wg klasyfikacji WHO z perspektywy płatnika publicznego (NFZ, nie zidentyfikowano kosztów ponoszonych przez pacjenta) w warunkach polskich.

Zastosowano analizę minimalizacji kosztów (CMA) oraz zestawienie kosztów i konsekwencji, analizę przeprowadzono w 5-letnim horyzoncie czasowym. Uwzględniono dyskontowanie na poziomie 5% dla kosztów i 3,5% dla efektów zdrowotnych. Porównywano następujące interwencje: I rzut: monoterapia tadalafilu porównywana była z monoterapią sildenafilu; II rzut: monoterapia tadalafilu porównywana była z monoterapią bozentanu, iloprostem oraz treprostynilem, duoterapia tadalafilu w skojarzeniu z iloprostem porównywana była z terapią skojarzoną sildenafilu z iloprostem. Uwzględniono następujące kategorie kosztów: koszty farmakoterapii, wizyt ambulatoryjnych, hospitalizacji i diagnostyki. Jako koszty różnicujące przyjęto jedynie koszty farmakoterapii, pozostałe kategorie kosztów nie różnicowały poszczególnych terapii. Autorzy AE wnioskodawcy przeprowadzili jednokierunkowe analizy wrażliwości, które potwierdziły stabilność wnioskowania z analizy podstawowej.

Głównym ograniczeniem, zgodnie z opisem autorów AE, był brak wystarczającej ilości danych wysokiej jakości w stosunku do uzyskanych efektów zdrowotnych (w szczególności w II rzucie). Dodatkowo AE wnioskodawcy nie uwzględnia pacjentów z dziedzicznym TNP oraz TNP utrzymującym

się lub rozwijającym się pomimo całkowitej korekcji wrodzonej wady przebiegowej serca (grupy pacjentów uwzględnione w proponowanym projekcie programu lekowego).

Zastosowanie tadalafilu w monoterapii w analizowanej populacji wiąże się z wydatkami ze strony płatnika publicznego na poziomie [REDAKTOWANO]. Interwencja ta generuje oszczędności w stosunku do stosowania: sildenafilu na poziomie [REDAKTOWANO], bozentanu [REDAKTOWANO], iloprostu [REDAKTOWANO], treprostynilu [REDAKTOWANO]. Powyższe wyniki odnoszą się do 5-letniego horyzontu czasowego w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Zastosowanie tadalafilu w duoterapii z iloprostem w analizowanej populacji wiąże się z wydatkami ze strony płatnika publicznego na poziomie [REDAKTOWANO]. Interwencja ta generuje oszczędności w stosunku do stosowania: sildenafilu z iloprostem (duoterapia) na poziomie [REDAKTOWANO], treprostynilu [REDAKTOWANO] oraz wiąże się z dodatkowymi kosztami w stosunku do stosowania: bozentanu na poziomie [REDAKTOWANO], iloprostu [REDAKTOWANO]. Powyższe wyniki odnoszą się do 5 letniego horyzontu czasowego w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Cena progowa zbytu netto produktu Adcirca zgodna z § 5. ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012r.: monoterapia [REDAKTOWANO], duoterapia w skojarzeniu z iloprostem – [REDAKTOWANO]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet (BIA) wnioskodawcy była ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Adcirca (tadalafil) w ramach proponowanego programu lekowego (PL) „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) tadalafil” w porównaniu do sytuacji obecnej, w której tadalafil nie jest finansowany ze środków publicznych w tym wskazaniu.

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z idiopatycznym TNP, a także z TNP związanym z kolagenowym schorzeniem naczyń w III klasie czynnościowej wg WHO. Analizę przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Tadalafil w I linii stosowany będzie w monoterapii, natomiast w II linii leczenia w monoterapii oraz terapii skojarzonej z iloprostem. Rozważano dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący – brak finansowania tadalafilu ze środków publicznych;
- scenariusz nowy – podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu tadalafilu ze środków publicznych.

Za terapie, które tadalafil będzie zastępował, uznano w I linii leczenia sildenafil, natomiast w II linii leczenia: dla monoterapii tadalafil - sildenafil, bozentan, iloprost oraz treprostynil; dla duoterapii tadalafil + iloprost - terapię skojarzoną sildenafil + iloprost.

Autorzy BIA wnioskodawcy założyli, że tadalafil będzie dostępny bezpłatnie dla pacjenta (stosowanie w ramach programu lekowego), utworzy odrębną grupę limitową i będzie wyznaczał podstawę limitu finansowania. Jako koszty różnicujące uznano koszty farmakoterapii (pozostałe koszty uwzględnione w analizie nie były różnicujące). Przeprowadzone analizy wrażliwości wykazały stabilność wnioskowania w odniesieniu do parametrów niepewnych przyjętych w BIA.

Przy szacowaniu populacji docelowej oraz założeń dotyczących rynku leków w rozpatrywanym wskazaniu oparto się na opinii tylko jednego eksperta klinicznego, co może stanowić ograniczenie wiarygodności BIA wnioskodawcy. Ponadto nie uwzględniono populacji pacjentów z dziedzicznym TNP oraz pacjentów z TNP utrzymującym się lub rozwijającym pomimo całkowitej korekcji wrodzonej wady przebiegowej serca (grupy pacjentów uwzględnione w projekcie programu lekowego). Ze względu na brak szczegółowych danych trudno jednoznacznie porównać założenia autorów BIA wnioskodawcy z danymi udostępnionymi przez NFZ.

Inkrementalne oszczędności związane z wprowadzeniem refundacji tadalafilu w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym wnioskodawca oszacował z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) odpowiednio w latach 2013, 2014 i 2015 na [REDAKTOWANO].

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do świadczeń ze środków publicznych, przedstawionej przez wnioskodawcę nie wskazywały na wzrost kosztów refundacji (z budżetu na refundację leków, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych), w związku z czym, zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, nie wymagana jest analiza racjonalizacyjna.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne. Pochodząca z 2009 r. rekomendacja wydana przez europejskie stowarzyszenia European Society of Cardiology (ESC) i European Respiratory Society (ERS), zatwierdzona przez międzynarodowe stowarzyszenie International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT), rekomenduje monoterapię tadalafilami w leczeniu początkowym TNP (I rzutu) klasy II, III i IV wg klasyfikacji WHO, natomiast w przypadku niedostatecznej odpowiedzi klinicznej – sekwencyjne leczenie skojarzone (jednoczesne stosowanie leków więcej niż jednej klasy). Na powyższą rekomendację powołują się odnalezione polskie prace przeglądowe z lat 2010-2011 i eksperci kliniczni. W amerykańskiej rekomendacji American College of Cardiology Foundation (ACCF) i American Heart Association (AHA), 2009, jedynie wspomniano o tadalafilu jako długo działającym inhibitorze fosfodiesterazy 5, który w czasie opracowywania rekomendacji był w trakcie badań klinicznych u pacjentów z TNP. Według francuskiej rekomendacji Prescrire 2010 stosowanie tadalafilu nie niesie korzyści dla pacjentów z TNP w stadium III („nic nowego”) oraz jest wykluczone w stadium II TNP („nieakceptowalne”).

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne pochodzące z 9 instytucji. Pozytywnych jest 8 rekomendacji: francuska HAS 2010, 2011, holenderska CVZ 2010, szwedzka TLV 2011, angielska NSCG 2011, szkocka SMC 2012, kanadyjskie CADTH CEDAC 2010 i CED 2011, australijska PBAC 2011. Rekomendacje kanadyjskie zawierają ograniczenia związane z kosztem terapii: rekomendacja CADTH CEDAC 2010 jest pozytywna pod warunkiem, że koszt terapii tadalafilami nie przekroczy kosztu terapii syldenafilem, rekomendacja CED 2011 jest pozytywna pod warunkiem oszacowania kosztu terapii. Większość pozostałych rekomendacji jako argument za finansowaniem tadalafilu podaje porównywalną skuteczność i koszt do syldenafilu. Do stosowania tadalafilu w poszczególnych liniach leczenia TNP, w tym stosowania terapii skojarzonej w II rzucie, odniesiono się jedynie w pozytywnych rekomendacjach NSCG 2011 i CED 2011. Odnaleziono informację o 1 negatywnej rekomendacji refundacyjnej - nowozelandzkiej PHARMAC 2012, z tym że ze względu na brak dostępu do pełnej treści rekomendacji nie ma możliwości przedstawienia jej uzasadnienia. Brytyjski NICE (2007) nie podjął się oceny leku, również irlandzki NCPE (2011) nie zalecił wykonania pełnej analizy farmakoekonomicznej.

Dodatkowe uwagi

Zasadne wydaje się połączenie programu „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) tadalafilami (ICD 10 I27; I27.0)” z obowiązującym już programem: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27; I27.0)”, obejmującym pozostałe leki finansowane w TNP, w tym syldenafil (wymagane ujednoczenie zapisów obu programów, m.in. odnośnie kwalifikowania pacjentów przez Zespół Koordynacyjny, postaci TNP, w których leki mają być finansowane).

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-OT-4351-28/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Adcirca (tadalafil), tabletki powlekane, 20 mg, 56 tabl., kod EAN: 5909990779772 w ramach programu lekowego – Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego tadalafilami”, luty 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 39/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Daivobet
(calcipotriolum+betamethasonum) żel (kod EAN 5909990948376),
we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy
u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu
łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze
ciała innej niż owłosiona skóra głowy

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) żel, 30 g (kod EAN 5909990948376) w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowym leczeniu łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej, w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Sugerowany poziom odpłatności dla pacjentów: 30%.

Uzasadnienie

Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) jest lekiem przeciwłuszczycowym, który ma innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych. W badaniach klinicznych preparat okazał się skuteczny redukując zmiany łuszczycowe i podwyższając jakość życia pacjentów. Lek posiada nieco większe ryzyko – w porównaniu do analogów wit. D3 – wystąpienia działań niepożądanych jak świąd czy uczucie pieczenia, ale jest technologią efektywną kosztowo.

Przedmiot zlecenia

Wniosek dotyczy umieszczenia produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + bethamethasonum), we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę z odpłatnością na poziomie 30%, w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376
- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376.



Problem zdrowotny

Łuszczyca (psoriasis) jest niezakaźną chorobą grudekko-łuszczającą, o podłożu autoimmunologicznym. Łuszczyca ma przewlekły i nawrotowy przebieg z okresami remisji i zaostrzania się zmian. Nasilenie nawrotów, lokalizacja wykwitów jak i czas remisji łuszczycy są całkowicie nieprzewidywalne. Istotą procesu chorobowego jest wzmożona liczba podziałów komórkowych w warstwie podstawnej naskórka oraz przyspieszony i nieprawidłowy cykl dojrzewania keratynocytów. Rozwój łuszczycy uwarunkowany jest zarówno predyspozycjami genetycznymi jak i różnorodnymi czynnikami środowiskowymi.

Średni współczynnik rozpowszechnienia choroby w populacji zachodnioeuropejskiej wynosi ok. 2%. Łuszczyca jest rzadko spotykana u dzieci poniżej 5 roku życia. Na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych oszacowano liczbę chorych na łuszczycę w Polsce na ok. 760 tys., z czego ok. 80%, ma łagodną postać, którą leczy się głównie miejscowo. Wyróżnia się dwa szczyty zachorowań: między 16 a 22 oraz między 57 a 60 rokiem życia.

W terapii łuszczycy zwykłej (plackowatej) w I linii stosuje się leki o działaniu miejscowym (łuszczające, redukcyjne, emolienty) +/- naświetlanie PUVA; w II linii zalecane jest leczenie systemowe kortykosteroidami oraz immunosupresyjnymi (metotreksat, acytretyna, cyklosporyna) +/- naświetlanie PUVA. III linia leczenia obejmuje leki biologiczne: inhibitory TNF; blokery aktywacji limfocytów T, inne leki biologiczne.

Zgodnie z europejskim konsensusem dot. leczenia łuszczycy 2011 roku chorzy z łuszczycą łagodną w pierwszej kolejności powinni stosować leczenie miejscowe. Leczenie łuszczycy ma na celu uzyskanie remisji, która może trwać od kilku tygodni do kilku lat. Nie istnieje obecnie metoda całkowitego wyleczenia, jakkolwiek efektywna terapia pozwala na minimalizację i kontrolowanie zmian chorobowych.

Opis ocenianego świadczenia

Daivobet (ATC: D05AX52; *Leki przeciwłuszczycowe; inne leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego; kalcypotriol w produktach złożonych*) zawiera substancje czynne kalcypotriol i dipropionian betametazonu (BMD). Kalcypotriol (CAL) normalizuje funkcjonowanie naskórka (indukcja różnicowania i hamowanie proliferacji keratynocytów) oraz zmniejsza stan zapalny. Dipropionian betametazonu działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo, zwężając na naczynia krwionośne i immunosupresyjnie.

Wnioskowane wskazanie jest jedynym wskazaniem rejestracyjnym.

Alternatywne świadczenia

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych, w tym Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD), terapię zalecaną w miejscowym leczeniu łuszczycy łagodnej do umiarkowanej stanowią pochodne wit. D3 w monoterapii, jak i w połączeniu z glikokortykosteoidem, glikokortykosteroidy miejscowe o dużej i bardzo dużej sile działania, pochodne wit. A (tazaroten). Dodatkowo PTD wymienia leki keratynolityczne oraz dziegcie. W przypadku łuszczycy owłosionej skóry głowy stosowane są także pochodne wit. D3 w połączeniu z glikokortykosteoidem na podłożu żelowym, glikokortykosteroidy miejscowe o średniej i dużej sile działania (w monoterapii lub w połączeniu z lekami keratolitycznymi) w postaci roztworów, szamponów oraz pianek.

Ponadto wg. odnalezionych wytycznych klinicznych, stosowanie preparatu złożonego: CAL/BMD wykazuje większą efektywność i mniejsze miejscowe działania niepożądane (podrażnienie) niż monoterapia poszczególnymi składowymi preparatu. Zalecana jest w pierwszych czterech tygodniach leczenia indukcyjnego w łagodnej do umiarkowanej łuszczycy, a także aby uzyskać szybką poprawę.

Jako komparator dla CAL/BMD w postaci żelu, w leczeniu owłosionej skóry głowy oraz łuszczycy skóry gładkiej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, w analizie wnioskodawcy wskazano betametazon, pochodne wit. D3 stosowane w monoterapii oraz placebo, jako odpowiednik braku leczenia.

Autorzy analizy klinicznej podnoszą, iż wytyczne praktyki klinicznej nie wskazują na różnice w skuteczności mometazonu, fluktykazonu i betametazonu, w związku z tym przyjęto wspólny komparator betametazon. W przytaczanych źródłach danych nie odnaleziono informacji o zakładanej jednakowej skuteczności ww. substancji czynnych w danym wskazaniu. W przypadku farmakoterapii

wybór komparatorów należy uznać za niewłaściwy w kontekście minimalnych wymagań (§ 4. pkt.3 ust.1), zgodnie z którymi komparator powinien być refundowany ze środków publicznych na dzień złożenia analizy.

Betametazon oraz analogi wit. D3 powinny być traktowane jako komparatory drugiego wyboru, ze względu na brak finansowania ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu. W celu wykazania dodatkowego efektu klinicznego nie podjęto próby porównania ocenianej technologii lekowej względem terapii z udziałem odrębnych preparatów zawierających substancję czynną betametazon oraz kalcypotriol, stosowanych w ramach jednej terapii. Takie podejście wydaje się właściwsze, ponieważ preparat Daivobet stanowi innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych.

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej wnioskodawcy było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kalcypotriolu w połączeniu z betametazonem w postaci żelu w leczeniu miejscowym łuszczycy zwykłej, w tym łuszczycy owłosionej skóry głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Wnioskodawca przedstawił analizę efektywności klinicznej będącą przeglądem systematycznym, do którego włączono 8 badań RCT, porównujących skuteczność preparatu złożonego CAL/BMD w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy (6 badań) oraz skóry gładkiej (2 badania) w porównaniu do terapii analogami wit. D3 (kalcypotriol, takalcytol) oraz silnymi sterydami (betametazon) lub braku leczenia (placebo). Dowody naukowe skuteczności klinicznej, przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z badań randomizowanych o średniej i wysokiej wiarygodności (od 2 do 5 pkt. w skali Jadad). Osobno oceniono skuteczność dla populacji chorych z owłosioną łuszczyką skóry głowy oraz łuszczyką skóry gładkiej. Efekt kliniczny terapii oceniano poprzez pomiar nasilenia objawów łuszczycy w ocenie badacza (IGA- skala oceny odpowiedzi na leczenie z punktu widzenia lekarza) i pacjenta (PGA - skala satysfakcji z leczenia z punktu widzenia pacjenta), a także na podstawie indeksu TSS (całkowity wynik nasilenia objawów) oraz PASI 75 (odsetek osób z redukcją wskaźnika nasilenia łuszczycy o min. 75%), odpowiednio dla owłosionej skóry głowy oraz skóry gładkiej.

Kliniczna odpowiedź na leczenie (IGA, PGA, TSS) preparatem złożonym CAL/BMD łuszczycy owłosionej skóry głowy była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu do CAL i BMD. W długoterminowej ocenie odpowiedzi na leczenie po 52 tygodniach wykazano, iż terapia CAL/BMD skutkuje istotnie statystycznie wyższym prawdopodobieństwem odpowiedzi na leczenie w porównaniu z CAL, zarówno w ocenie lekarza jak i pacjenta.

Jakość życia pacjentów z łuszczyką owłosionej skóry głowy oceniano w badaniu Ortonne 2009, gdzie w grupie chorych stosujących CAL/BMD zauważono istotną statystyczną poprawę stanu zdrowia mierzoną wg kwestionariusza SF-36 w stosunku do wartości wejściowych. W grupie CAL znamiennej poprawę odnotowano tylko w przypadku składowej psychicznej kwestionariusza SF-36 po 8 tygodniach. Odnotowane zmiany nie osiągnęły minimalnej klinicznie istotnej wartości, która w przypadku kwestionariusza SF-36 zawiera się w przedziale 3-5 punktów. W obu grupach CAL/BMD oraz CAL odnotowano istotną statystycznie poprawę w skali Skindex-16 (ocena jakości życia osób z dermatozami) w stosunku do wartości wejściowych. Różnica między grupami była statystycznie istotna po 4 i 8 tygodniach leczenia.

W badaniach Fleming 2010 oraz Langley 2011 dotyczących leczenia skóry gładkiej w 8 tygodniowym horyzoncie czasowym wykazano istotnie statystycznie wyższą odpowiedź na leczenie CAL/BMD w porównaniu z analogami wit. D3 – CAL i TAC (takalcytol), zarówno w ocenie badacza, jak i pacjenta. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w odpowiedzi na leczenie w ocenie badacza między CAL/BMD a BMD (badanie Fleming 2010) ani w 75% prawdopodobieństwie redukcji zmian łuszczycowych mierzonych w skali PASI. Natomiast osiągnięcie PASI 75 zdiagnozowano u średnio 34% pacjentów leczonych preparatem złożonym oraz u 21% pacjentów stosujących preparaty analogów witaminy D3 (18% leczonych CAL i 23% leczonych TAC). Terapii złożonej towarzyszyło dwukrotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia PASI 75 w porównaniu do CAL.

Skuteczność praktyczna

W ramach analizy klinicznej uwzględniono dodatkowo badanie obserwacyjne *Mrowietz 2011* dokumentujące skuteczność praktyczną żelu CAL/BMD, w ramach którego wykazano, iż terapia złożona redukuje nasilenie zmian łuszczykowych owłosionej skóry głowy w ocenie badacza, także w grupie pacjentów z postaciami od umiarkowanej do bardzo ciężkiej. Redukcji zmian łuszczykowych towarzyszył wzrost jakości życia pacjentów, który w trakcie 4-tygodniowej terapii poprawił się w odniesieniu do wartości podstawowej.

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa wskazują, że w przypadku leczenia owłosionej skóry głowy preparatem złożonym CAL/BMD w porównaniu do analogów wit. D3 istnieje istotne statystycznie większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a także rezygnacji z badania w wyniku działań niepożądanych. Stosowanie terapii skojarzonej wiązało się z wyższym ryzykiem wystąpienia świądu (także w ocenie długoterminowej) i uczucia pieczenia oraz reakcji w obrębie zmian chorobowych. Natomiast nie wykazano istotnej statystycznie różnicy między terapią CAL/BMD a BMD w zakresie wszystkich punktów końcowych uwzględnionych w badaniach.

W przypadku porównania terapii skojarzonej z brakiem leczenia (placebo) istotnie statystycznie wzrastało ryzyko rezygnacji z powodu działań niepożądanych na korzyść CAL/BMD, także podrażnień skóry oraz reakcji w obrębie zmian chorobowych.

Dla skóry gładkiej ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie różniło się znamienne między ocenianą interwencją a komparatorami, tj. PLA, BMD oraz analogami wit. D3. Zaobserwowano jedynie istotnie statystycznie większą liczbę działań niepożądanych łącznie w porównaniu do PLA oraz istotnie statystycznie częstsze reakcje w obrębie zmian chorobowych w porównaniu do analogu wit. D3 – takalcytolu.

Zgodnie ChPL, często występującym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem CAL/BMD jest świąd; niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$): zaostrenie łuszczycy, uczucie pieczenia skóry, ból lub podrażnienie skóry, zapalenie mieszków włosowych, zapalenie skóry, rumień, trądzik, suchość skóry, wysypka, wysypka krostkowa.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie pacjentów z rozpoznaniem w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych oraz leczeniu miejscowym łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

Wnioskodawca do dokumentacji wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Daivobet żel dołączył analizę ekonomiczną oceniającą ww. produkt leczniczy stosowany w jednym z dwóch wnioskowanych wskazań. Wraz z wnioskiem nie przedstawiono analizy ekonomicznej oceniającej zastosowanie preparatu Daivobet żel we wskazaniu: leczenie miejscowe łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Pomimo przekazania informacji do podmiotu wnioskującego o niezgodnościach przedłożonych analiz HTA względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388), dokumentacja HTA nie została uzupełniona o analizę ekonomiczną w ww. wskazaniu.

Celem analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę była ocena opłacalności terapii preparatem Daivobet żel (kalcypotriol/betametazon) w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, w porównaniu ze steroidami refundowanymi w Polsce (klobetazol/hydrokortyzon).

Przygotowano zestawienie kosztów i konsekwencji oraz analizę użyteczności kosztów. Ocenianą interwencją był Daivobet (kalcypotriol/betametazon) w żelu w porównaniu z refundowanymi steroidami stosowanymi w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy, tj. hydrokortyzonem i klobetazolem. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz z perspektywy połączonej (NFZ oraz pacjenta) w rocznym horyzoncie czasowym. Pod uwagę brano tylko bezpośrednie koszty medyczne tj. koszty porady dermatologicznej oraz koszty zakupu substancji czynnych stosowanych w kolejnych liniach leczenia.

Oszacowania w analizie ekonomicznej wnioskodawcy przeprowadzono w oparciu o zaproponowane ceny zbytu netto dla produktu leczniczego Daivobet żel, na poziomie: [REDAKTOWANO] dla opakowania 30 g mg oraz [REDAKTOWANO] dla opakowania 60 g.

Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż Daivobet żel jest bardziej skuteczną i droższą opcją terapeutyczną w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy względem przyjętych w analizie ekonomicznej refundowanych komparatorów klobetazol/hydrokortyzon. Różnica wyników zdrowotnych dla ww. terapii wyniosła 0,003 QALY.

Z perspektywy płatnika publicznego, ICUR dla porównania Daivobet z preparatem klobetazol/hydrokortyzon oszacowano na poziomie 22 088 zł/QALY. Z perspektywy wspólnej – płatnika i pacjenta wartość współczynnika ICUR kształtowały się na poziomie, odpowiednio: 59 300 zł/QALY.

Należy jednak mieć na uwadze, iż ze względu na stwierdzone wątpliwości wynikające ze zidentyfikowanych ograniczeń, wyniki analizy ekonomicznej są obciążone dużym stopniem niepewności.

Analiza jednokierunkowa wykazała, iż największy wpływ na ICUR ma zmiana struktury udziałów leków: acytretyny, cyklosporyny i metotreksatu w terapii systemowej pacjentów z łuszczycą owłosionej skóry głowy, jak również skuteczność steroidu i preparatu Daivobet żel. Analiza progowa, dla progu opłacalności obowiązującego od 12 listopada 2012 r., w wysokości 105 801 zł/QALY, wykazała, iż Daivobet żel pozostaje opłacalny z perspektywy płatnika publicznego przy cenach: [REDAKTOWANO] za opakowanie 30 mg oraz [REDAKTOWANO] za opakowanie 60 mg. Z perspektywy wspólnej, ceny progowe wyniosły odpowiednio: [REDAKTOWANO]

Wnioskując na podstawie wyników analizy ekonomicznej wnioskodawcy, należy przede wszystkim wziąć pod uwagę, iż oparto ją na wynikach porównania pośredniego odznaczającego się niskim poziomem wiarygodności, przede wszystkim ze względu na fakt, że za miarę efektu zdrowotnego przyjęto wyniki dla preparatu Daivobet żel i steroidów dla różnych punktów końcowych. Przegląd przeprowadzony w celu odnalezienia badań, które posłużyły do przeprowadzenia porównania pośredniego, nie spełnił kryterium systematyczności. Analitycy Agencji stwierdzili ponadto inne ograniczenia, podając w wątpliwość niektóre założenia analizy (m.in. brak uzasadnienia w doborze źródła danych o zużyciu steroidów i Daivobetu żel).

Na podstawie wniosków odnalezionych analiz ekonomicznych wynika, iż Daivobet żel względem analizowanych w odnalezionych analizach komparatorów w rocznym horyzoncie czasowym jest technologią efektywną kosztowo, zarówno w leczeniu owłosionej skóry głowy, jak również w leczeniu miejscowym dorosłych z łuszczycą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u, umiejscowioną na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem przedstawionej przez wnioskodawcę analizy wpływu na budżet była ocena wydatków płatnika publicznego (NFZ) oraz świadczeniobiorcy związanych z wprowadzeniem preparatu Daivobet żel z 30% odpłatnością dla pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym.

W scenariuszu istniejącym założono brak finansowania ze środków publicznych Daivobet żel. W scenariuszu nowym konserwatywnie założono, iż refundacja żelu Daivobet nie wpłynie na sprzedaż leków z innych grup stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy, w tym silnych kortykosteroidów, oraz że sprzedaż nierefundowanych preparatów betametazonu i kalcypotriolu spadnie do zera. Scenariusze zróżnicowano na warianty: podstawowy, minimalny i maksymalny ze względu na zapotrzebowanie na preparat Daivobet żel. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem ocenianej technologii medycznej oraz innych leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy.

W wyniku przeprowadzonej analizy stwierdzono, iż objęcie refundacją wnioskowanej technologii będzie się wiązało z dodatkowymi nakładami płatnika publicznego na poziomie ok. 15 mln zł w pierwszym roku refundacji oraz ok. 18,2 mln zł w drugim roku refundacji. Koszty pacjentów związane z 30% dopłatą będą wynosić odpowiednio w kolejnych latach ok. 1 mln zł i 2,15 mln zł. Analogicznie, dla schematów minimalnego i maksymalnego zidentyfikowane inkrementalne koszty dla płatnika publicznego w wysokości 13,2 mln zł sc. min –17,4 mln zł sc. max w 1 roku oraz 15,8 mln zł sc. min - 21,3 mln zł sc. max w drugim roku.

W związku z rozbieżnościami prognozy wynikającej z danych sprzedażowych względem oszacowań na podstawie danych epidemiologicznych, przyjętymi założeniami analizy, m.in. dotyczącymi braku przejęcia udziału w rynku steroidów przez preparat Daivobet żel, oraz innymi ograniczeniami wynikającymi z braku dostępu do wiarygodnych, precyzyjnie oddających rzeczywistość danych, oszacowane w BIA (analiza wpływu na budżet) inkrementalne wydatki związane z pozytywną decyzją o finansowaniu preparatu Daivobet żel mogą okazać się niższe niż rzeczywiste.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

W analizie racjonalizacyjnej wnioskodawca przedstawił rozwiązanie pozwalające uzyskać oszczędności w wyniku z wprowadzenia na rynek odpowiedników dla Imatinibu (Glivec). Ze względu na brak zidentyfikowanych możliwości uwolnienia środków z grupy leków stosowanych w łuszczycy zwykłej, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Wybór leku wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji.

Łączna roczna suma szacowanych środków, które zostaną uwolnione wskutek zastosowania proponowanych rozwiązań (scenariusz minimalny), jest wyższa niż oszacowane przez wnioskodawcę inkrementalne koszty wprowadzenia do refundacji preparatu Daivobet żel (scenariusz maksymalny w roku 2014).

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Spośród odnalezionych rekomendacji dotyczących wnioskowanego wskazania wszystkie pozytywnie odnosiły się do stosowania ocenianej technologii. Kanadyjskie wytyczne CDA 2009 zwracają uwagę na możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem silnie działającego kortykosteroidu, zwłaszcza w przypadku stosowania na większy obszar skóry. Inne wytyczne - FMSD 2005 oraz DDG 2007 także zwracają uwagę na wystąpienie możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów, jako składowej preparatu złożonego.

W 2 odnalezionych rekomendacjach refundacyjnych (SMC 2009 oraz HAS 2009) zalecano włączenie preparatu Xamiol (calcipotriolum + bethamethasonum) na listę leków refundowanych. Opinie uzasadniano skutecznością i rzadkim występowaniem działań niepożądanych.

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-DS-4350-04/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 7 lutego 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 18.02.2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 40/2013 z dnia 18 lutego 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Daivobet

(calcipotriolum+betamethasonum) żel (EAN 5909990948383),

we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) żel, 60 g (kod EAN 5909990948383) w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowym leczeniu łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Lek powinien być dostępny w ramach nowej grupy limitowej, w aptece na receptę, we wskazaniu określonym stanem klinicznym. Sugerowany poziom odpłatności dla pacjentów: 30%.

Uzasadnienie

Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) jest lekiem przeciwłuszczycowym, który ma innowacyjną, alternatywną formę podania dwóch substancji w jednym preparacie zamiast w oddzielnych. W badaniach klinicznych preparat okazał się skuteczny redukując zmiany łuszczycowe i podwyższając jakość życia pacjentów. Lek posiada nieco większe ryzyko – w porównaniu do analogów wit. D3 – wystąpienia działań niepożądanych jak świąd czy uczucie pieczenia, ale jest technologią efektywną kosztowo.

Przedmiot zlecenia

Wniosek dotyczy umieszczenia produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + bethamethasonum), we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę z odpłatnością na poziomie 30%, w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), żel, 50 µg/g + 0,05 mg/g, 30 g, kod EAN 5909990948376
- Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum), 50 µg/g + 0,05 mg/g, żel, 60 g, EAN 5909990948383.



Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 39/2013

Opis ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Alternatywne świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 39/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 39/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 39/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 39/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 39/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 39/2013

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 39/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 39/2013

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 39/2013

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

[Redacted signature block]

[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 nr AOTM-DS-4350-04/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczyicy owłosionej skóry głowy u dorosłych i miejscowe leczenie łuszczyicy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 7 luty 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 18.02.2013r.