



**Protokół nr 7/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 marca 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

[Redacted names of absent council members]

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: Lantus (insulinum glargine) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz HbA1c $\geq 8\%$ i/lub co najmniej 1 epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (hydroxychloroquine) tabletki 200 mg we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Pendysin (penicylina benzatynowa) ampułki 1 200 000 j.m. we wskazaniach: obrzęk limfatyczny kończyn oraz róża nawrotowa.



7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013 – 2016”,
- 2) „Gminny Program Profilaktyki Zakażenia Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2013 – 2016”,
- 3) „Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV”,
- 4) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”,
- 5) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 na lata 2013-2015”,
- 6) „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy - szczepienia HPV 6, 11, 16 i 18”,
- 7) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”,
- 8) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Janów Podlaski na lata 2013 – 2015”,
- 9) „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013 - 2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”,
- 10) „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013 - 2015”.

8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Rydułtowy”,
- 2) „Kompleksowa Rehabilitacja i Terapia Dzieci Niepełnosprawnych z terenu Gminy Krzyżanowice w latach 2012-2016”,
- 3) „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Miasta Jaworzna”,
- 4) „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu Gminy Lubomia”,
- 5) „Rehabilitacja niemowląt - wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 roku życia w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”,
- 6) „Orientacja w terenie - zajęcia dla osób niedowidzących i niewidomych szczególnie tych, którzy zrzeszeni są w Polskim Związku Niewidomych w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”,
- 7) „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kobierzyce na lata 2013-2015”,
- 8) „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”.

9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem „Wcześniak w domu””,
- 2) „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”.

10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Program wczesnego wykrywania chorób płuc”,
- 2) „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych chorób płuc i alergii układu oddechowego”,
- 3) „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012 – 2015”,
- 4) „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”.

11. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:

- 1) „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014”,
- 2) „Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015”,
- 3) „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy”.

12. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili:

- 1) [REDAKTOR] którego Rada, w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad,
- 2) [REDAKTOR] którego Rada, w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad,
- 3) [REDAKTOR] którego Rada, w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła wyłączyć z głosowania, oraz z udziału w pracach nad tematem objętym 4 punktem porządku obrad,
- 4) [REDAKTOR] którego Rada, w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi porządkiem obrad,
- 5) [REDAKTOR] którego Rada, w wyniku głosowania, 6 głosami za przy 2 głosach przeciw, postanowiła wyłączyć z głosowania oraz z udziału w pracach nad tematem objętym 4 punktem porządku obrad.

Ad.4. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-1/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulinum glargine) w terapii cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 2-6 lat oraz w terapii cukrzycy typu 2”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOR]

Decyzją prowadzącego posiedzenie, z powodów technicznych, sformułowanie uchwały oraz głosowanie zostało przełożone na później.

Ad.5. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-3/2013 „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]

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

W tym miejscu decyzją prowadzącego posiedzenie odbyło się głosowanie w sprawie tematu objętego 4 punktem porządku obrad tj. objęcia refundacją leku Lantus.

cd. Ad.4. W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami:

- 1) Lantus, insulinum glargine, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, EAN 5909990617555 - w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu,
- 2) Lantus, insulinum glargine, roztwór do wstrzykiwań, 100 j/ml, 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), EAN 5909990895717 - w wyniku głosowania: 7 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-0431-4/2013 „Pendysin (penicylina benzatynowa) ampułki 1200000 j.m. we wskazaniach: obrzęk limfatyczny kończyn, róża nawrotowa”.

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

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]

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

Ad.7.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-285/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013-2016”.

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

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

7.2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-289/2012 „Gminny Program Profilaktyki Zakażenia Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2013-2016”.

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

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

7.3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-310/2012 „Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV”.

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

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

7.4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-316/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

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

7.5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-318/2012 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 na lata 2013-2015”.

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

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

7.6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-320/2012 „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV 6, 11, 16 i 18”.

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

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

7.7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-327/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

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

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

7.8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-338/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Janów Podlaski na lata 2013-2015”.

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

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

7.9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-342/2012 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”.

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

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

7.10. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-343/2012 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2015”.

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

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

W tym miejscu posiedzenia dokonano losowania składu Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 25 marca oraz 8 i 15 kwietnia br.

Ad.8.1. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-100/2012 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Rydułtowy”.

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

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

8.2. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-213/2012 „Kompleksowa Rehabilitacja i Terapia Dzieci Niepełnosprawnych z terenu Gminy Krzyżanowice w latach 2012-2016”.

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

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

8.3. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-288/2012 „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy miasta Jaworzna”.

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

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

8.4. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-292/2012 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia”.

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

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

8.5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-294/2012 „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 roku życia”.

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

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

8.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-299/2012 „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Orientacja w terenie – Zajęcia dla osób niewidzących i niewidomych szczególnie tych, którzy zrzeszeni są w polskim związku niewidomych”.

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

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

8.7. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-326/2012 „Rehabilitacja lecznicza (Fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kobierzyce”.

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

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

8.8. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-358/2012 „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”.

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

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

Ad.9.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-19/2012 „Program profilaktyczny: Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem „Wcześnie w domu”.

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

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

9.2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-186/2012 „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”.

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

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

Zdanie odrębne w sprawie powyższej uchwały, złożył na piśmie członek Rady [REDACTED]. Zdanie odrębne stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10.1. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-162/2012 „Program wczesnego wykrywania chorób płuc”.

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

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

10.2. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-217/2012 „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych chorób płuc i alergii układu oddechowego”.

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

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

10.3. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-249/2012 „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015.”

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

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

10.4. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-364/2012 „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”.

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

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

Ad.11.1. [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-107/2012 „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014”.

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

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

11.2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-149/2012 „Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015”.

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

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

11.3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-227/2012 „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy”.

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

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

Ad.12. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

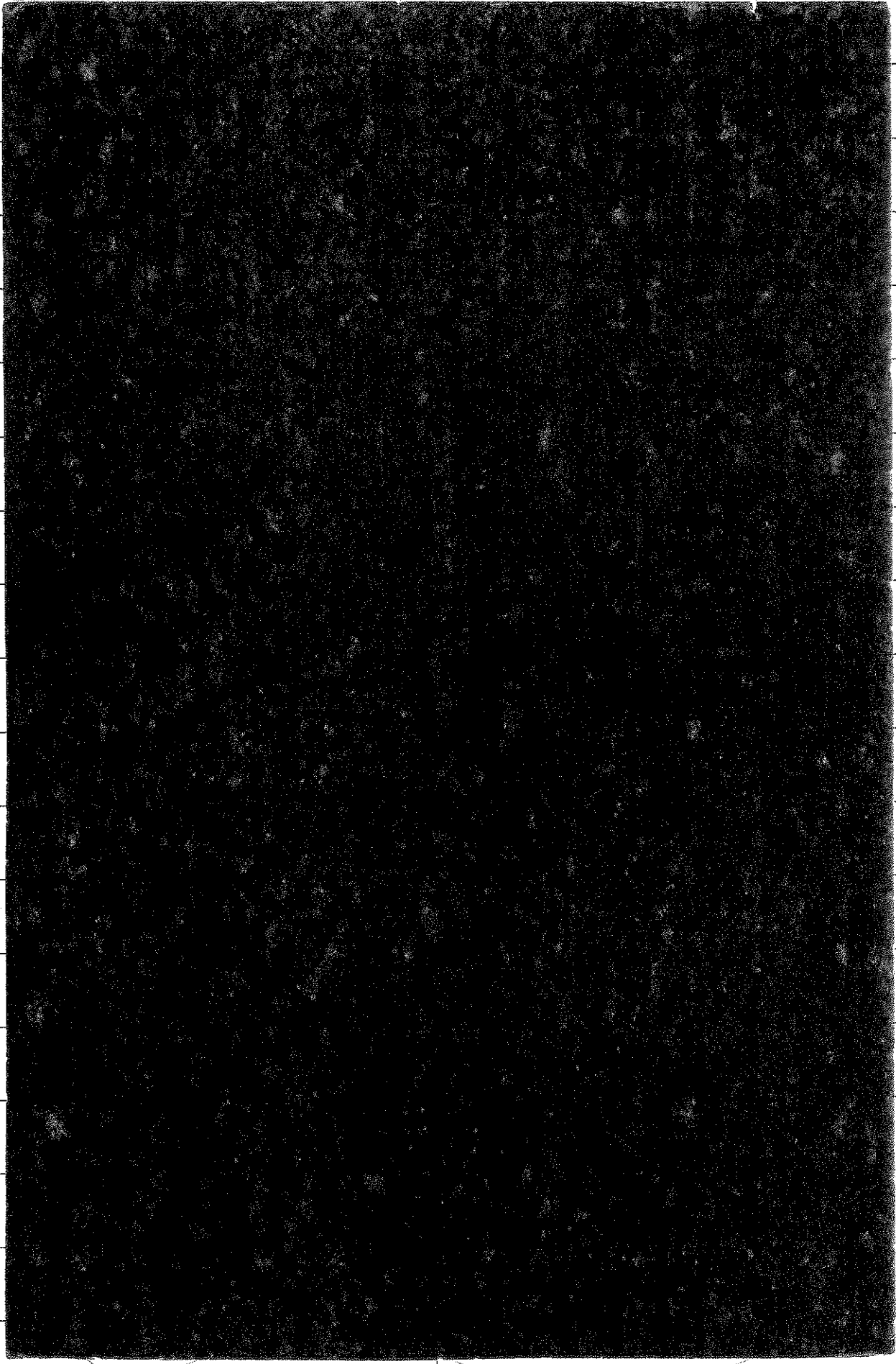
.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 7/2013 dnia 18 marca 2013 r.

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

21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	
35.	
36.	
37.	
38.	
39.	
40.	

41	
42	
43	
44	
45	
46	

Zobné obšedne

Nie spúštam sa z verejným
 w Programom upo anprovia over vovplydy
 dneri us dnydy meducine i misie
 Krelivur
 elementem programu verejným
 nemie nie medicno RSV.
 Od nom ostet pomednich veychynych
 akvancndepi Rady ne poperity sa noul
 do avty vembocle ne aer vndence
 pomlcep pomud ty dzyty programem XEZ



Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2015”
Miasta i Gminy Wronki

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2015” Miasta i Gminy Wronki.

Uzasadnienie

Program jest prawidłowo zaplanowany. Wartość programu podnosi wieloletni okres trwania. Program powinien mieć zasady monitorowania jego realizacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta i Gminy Wronki w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 14-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Program ma być realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Miasta i Gminy Wronki

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy (uczennic klas gimnazjalnych).

Określono liczebność planowanej liczby dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – 82 osoby w 2013 roku, 86 w 2014 roku i 97 w 2015 roku.

Autorzy programu podali, że dziewczętom zostanie podana szczepionka czterowalentna, dawki w odstępach 0, 2, 6 miesięcy. Schemat szczepienia powinien być jednak bardziej szczegółowo określony (z podaniem miesięcy szczepień). Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

Autorzy przewidują przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do rodziców/opiekunów oraz ich córek, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców. Autorzy nie włączyli tej grupy w edukację zdrowotną.

Planowaną populacją są dziewczęta 14-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Program zakłada przeprowadzenie badania lekarskiego jako kwalifikującego je do wykonania szczepień.

Projekt nie zawiera monitorowania i ewaluacji programu.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych – mają one zostać oszacowane po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu na lata 2013-2015 to ok. 210 000 zł. Nie podano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

Planowane koszty całkowite mogą być niewystarczające na realizację programu. Możliwe jest uzyskanie promocyjnej ceny szczepionki u dostawcy, jednak autorzy nie wspominają o takiej możliwości.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek gminy (uczennic klas gimnazjalnych).

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

III. Skuteczność działań - w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych – mają one zostać oszacowane po rozstrzygnięciu konkursu ofert na realizatora programu. Planowany koszt całkowity realizacji programu na lata 2013-2015 to ok. 210 000 zł. Nie podano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie nie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) na lata 2013-2015” nr: AOTM-OT-441-343/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci
niepełnosprawnych z terenu miasta Rydułtowy”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Rydułtowy” pod warunkiem ograniczenia programu do interwencji o udowodnionej naukowo skuteczności oraz wprowadzenia istotnych uzupełnień.

Uzasadnienie

Program planuje objęcie leczeniem i rehabilitacją dzieci i młodzież z zaburzeniami rozwoju ośrodkowego układu nerwowego, układu ruchu. Nie wiadomo jednak, w jaki sposób zamierza się wykorzystać przewidziany na 5-letni okres realizacji programu (2012-2016) budżet w wysokości 45 000 zł rocznie. Rada zaleca więc

- Ustalenie, które interwencje i wobec jakich grup będą stosowane w ramach programu;*
- Zaplanowanie i wdrożenie akcji informacyjnej;*
- Przygotowanie szczegółowego kosztorysu programu.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawnienia. Program adresowany jest do dzieci z zaburzeniami rozwoju w zakresie OUN i układu ruchu w liczbie 22 dzieci, zamieszkałych i zameldowanych na terenie Rydułtowy w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat. Program w całości finansowany jest przez samorząd, całkowity roczny koszt wynosi 45 000,00 zł. Program będzie realizowany w latach 2012-2016.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób



bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów

zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na wymogi czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec potencjalnej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania tylko jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (*autism spectrum disorder, spektrum autystyczne*) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaże i inne interwencje oparte na zmysłach, stosowanie kamizelki obciążonej, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30 miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.
- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może

wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Miasta Rydułtowy

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawnienia.

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą kategorię problemów zdrowotnych.
- Bardzo słabo opisana epidemiologia. Autorzy ograniczyli się jedynie do podania informacji na temat liczby dzieci korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych z budżetu miasta Rydułtowy. Brak informacji dotyczących sytuacji demograficznej miasta.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie doprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu, w związku z czym nie jest możliwe określenie ich skuteczności i bezpieczeństwa. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci.
- Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny, proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.
- Autorzy projektu nie przedstawili szczegółowego kosztorysu programu. Program finansowany w całości z budżetu miasta. Wyszczególniono jedynie wysokość środków finansowych przeznaczanych corocznie na realizację programu.

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, a także bardzo słabo sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

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

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Przedstawiono całkowity roczny koszt, który wynosi 45000,00 zł. Brak kosztorysu.

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.

.....
[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 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Rydułtowy” nr: AOTM-OT-441-100/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 50/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Kompleksowa Rehabilitacja
i Terapia Dzieci Niepełnosprawnych z terenu Gminy Krzyżanowice
w latach 2012 — 2016”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Kompleksowa Rehabilitacja i Terapia Dzieci Niepełnosprawnych z terenu Gminy Krzyżanowice w latach 2012 — 2016”, przede wszystkim z uwagi na brak budżetu.

Uzasadnienie

Każde niepełnosprawne dziecko lub osoba niepełnoletnia ma ustawowe prawo do opieki i pomocy zdrowotnej ze strony państwa. Jeśli uzyskane z zawartych z NFZ kontraktów środki finansowe nie wystarczają na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej rehabilitacji dzieci i młodzieży, jest rzeczą racjonalną, że obowiązek ten biorą na siebie samorządy lokalne. W sytuacji tej jest rzeczą ważną, aby ograniczone fundusze samorządów były wydawane w sposób optymalny. Rada uważa, że przedłożony przez gminę Krzyżanowice program zdrowotny nie najmniejszych szans na realizację, bo niezależnie od różnego rodzaju mankamentów formalnych, nie zawiera żadnego budżetu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania. Program adresowany jest do dzieci z zaburzeniami rozwoju w zakresie OUN i układu ruchu w liczbie 20 dzieci, zamieszkałych i zameldowanych na terenie Gminy Krzyżanowice w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat. Brak informacji na temat finansowania.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób



bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów

zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na wymogi czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec potencjalnej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania tylko jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (*autism spectrum disorder, spektrum autystyczne*) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaże i inne interwencje oparte na zmysłach, stosowanie kamizelki obciążonej, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30 miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.
- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może

wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Gminy Krzyżanowice

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu i sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

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

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

V. Projekt zakłada monitorowanie. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy jednak rozważyć włączenie do programu ocenę jakości

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 raportu „Kompleksowa Rehabilitacja i Terapia Dzieci Niepełnosprawnych z terenu Gminy Krzyżanowice w latach 2012 – 2016” nr: AOTM-OT-441-213/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 51/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy miasta Jaworzna”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy miasta Jaworzna” pod warunkiem wprowadzenia niezbędnych poprawek i uzupełnień.

Uzasadnienie

Każde niepełnosprawne dziecko lub osoba niepełnoletnia ma ustawowe prawo do opieki i pomocy zdrowotnej ze strony państwa. Jeśli uzyskane z zawartych z NFZ kontraktów środki finansowe nie wystarczają na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej rehabilitacji dzieci i młodzieży, jest rzeczą racjonalną, że obowiązek ten biorą na siebie samorządy lokalne. W sytuacji tej jest rzeczą ważną, aby ograniczone fundusze samorządów były wydawane w sposób optymalny. Rada uważa, że przedłożony przez Jaworzno program zdrowotny będzie miał znacznie większe szanse skutecznej realizacji, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- oszacuję się charakter i wielkość populacji biorącej udział w programie oraz wyraźnie zdefiniuje się i opiszę rodzaje niepełnosprawności, które zamierza się objąć programem;
- wyraźnie określi się planowane sposoby postępowania w przypadku poszczególnych rodzajów niesprawności;
- zaplanuje się i wdroży kampanię informacyjną dotyczącą celów i zasad włączenia do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu ograniczenie negatywnych skutków niepełnosprawności u dzieci poprzez rozwijanie indywidualnej samodzielności oraz społecznych kompetencji. Program adresowany jest do dzieci niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością z terenu gminy miasta Jaworzna w wieku od 3 roku życia do czasu ukończenia edukacji szkolnej. Program w całości finansowany jest przez samorząd, całkowity roczny koszt wynosi 540000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza



poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Eksperti kliniczni zgodnie podkreślają, że środki finansowe uzyskiwane z kontraktów zawieranych z NFZ na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, są niewystarczające. Nie ulega więc wątpliwości, że w tej sytuacji wszelkie inicjowane przez samorządy kompleksowe programy terapeutyczne i rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży mają szczególną wartość. Jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się ponadto do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest tylko jednym z problemów, ale nie jedynym - bo np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza już poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na wymogi czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec potencjalnej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania tylko jedno wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (*animal-assisted therapy*) jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (*autism spectrum disorder, spektrum autystyczne*) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, stosowanie kamizelki obciążonej, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że

elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30 miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomagania rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.

- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansową, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Miasta Jaworzno

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu ograniczenie negatywnych skutków niepełnosprawności u dzieci poprzez rozwijanie indywidualnej samodzielności oraz społecznych kompetencji.

- Projekt programu dotyczy bardzo słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą kategorię problemów zdrowotnych.
- Słabo opisano epidemiologię.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: trybu informowania populacji o programie, trybu wyboru realizatorów programu, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- W programie nie zostały zdefiniowane konkretne interwencje. Autorzy przedstawili jedynie ogólne działania w ramach poszczególnych celów.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Brak informacji na temat oszacowania populacji biorącej udział w programie.
- Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny wynika, że proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.
- Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Brak informacji dotyczących szczegółowego budżetu. Program w całości finansowany przez gminę miasto Jaworzno. Koszty jednostkowe wynoszą 150 zł natomiast koszty całkowite 540000 zł.

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, autorzy natomiast nie przedstawili informowania sposobu populacji o planowanych działaniach.

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

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Koszty jednostkowe wynoszą 150 zł natomiast koszty całkowite 540000 zł.

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 „Kompleksowa terapia, opieka i pielęgnacja dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy miasta Jaworzna” nr: AOTM-OT-441-288/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci
niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia” pod warunkiem ograniczenia programu do interwencji o udowodnionej naukowo skuteczności oraz istotnego uzupełnienia programu.

Uzasadnienie

Program planuje objęcie leczeniem i rehabilitacją dzieci i młodzież z zaburzeniami rozwoju ośrodkowego układu nerwowego, układu ruchu, oraz dzieci i młodzież z wadami rozwojowymi. Nie wiadomo jednak, w jaki sposób zamierza się wykorzystać przewidziany na 5-letni okres realizacji programu budżet w wysokości 40 000 zł. Rada zaleca więc

- *Określenie liczby dzieci, które zamierza się objąć programem;*
- *Ustalenie, które interwencje i wobec jakich grup będą stosowane w ramach programu;*
- *Zaplanowanie i wdrożenie akcji informacyjnej;*
- *Przygotowanie szczegółowego kosztorysu programu.*

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawnienia. Program adresowany jest do dzieci z zaburzeniami rozwoju w zakresie OUN i układu ruchu, zamieszkałych i zameldowanych na terenie gminy Lubomia w przedziale wiekowym od 0 do 18 lat. Program finansowany jest przez samorząd i ma być realizowany w latach 2012-2016.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób



bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Zasadność prowadzenia przez samorzady programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych dzieci i młodzieży wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z niepełnosprawnością, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się ponadto do działań leczniczych, co w przypadku dzieci niepełnosprawnych jest jednym z problemów, ale nie jedynym, np. działalność edukacyjna dzieci poddawanych długotrwałej rehabilitacji wykracza poza środki NFZ.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w

prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na ograniczenia czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykonana na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec potencjalnej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania tylko jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (animal-assisted therapy) jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (*autism spectrum disorder, spektrum autystyczne*) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, stosowanie kamizelki obciążonej, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30 miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane. Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania

dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.

- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Gminy Lubomia

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu zapewnienie adresatom programu możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania.

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą kategorię problemów zdrowotnych.
- Bardzo słabo opisano epidemiologię. Autorzy ograniczyli się jedynie do podania informacji na temat liczby dzieci korzystających ze świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych z budżetu gminy Lubomia. Brak informacji dotyczących sytuacji demograficznej miasta.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie doprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci.
- Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania liczby beneficjentów programu.
- Brak informacji na temat potencjalnych miejsc realizacji programu, nie wiadomo czy program będzie realizowany w jednym punkcie gminy, czy ich liczba będzie większa.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.

- Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny wynika, że proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.
- Autorzy programu podjęli próbę oszacowania kosztów. Niestety nie wiadomo na jakie działania i w jakiej części planowana kwota ma zostać wydana. Zastanawiający jest fakt, czy kwota w wysokości 8000 zł jest wystarczająca na to by w sposób prawidłowy i rzetelny przeprowadzić proponowany program w poszczególnych latach. Brak szczegółowego kosztorysu.

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, natomiast autorzy nie opisali sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

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

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Na każdy rok realizacji programu przewidziano 8000 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.

.....
[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 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia” nr: AOTM-OT-441-292/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 53/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 roku życia” Miasto Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 roku życia” z uwagi na brak kosztorysu budżetu.

Uzasadnienie

Każde niepełnosprawne dziecko lub osoba niepełnoletnia ma ustawowe prawo do opieki i pomocy zdrowotnej ze strony państwa. Dotyczy to także działań prewencyjnych i profilaktyki. Jeśli uzyskane z zawartych z NFZ kontraktów środki finansowe nie wystarczają na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej rehabilitacji dzieci i młodzieży, jest rzeczą racjonalną, że obowiązek ten biorą na siebie samorządy lokalne. W sytuacji tej jest rzeczą ważną, aby ograniczone fundusze samorządów były wydawane w sposób optymalny. Miasto Legionowo zdecydowało się przeznaczyć w 2013 r. 13 000 zł w celu wczesnego rozpoznania i ewentualnej rehabilitacji wad rozwojowych niemowląt do 1 roku życia. Nie wiadomo jednak, jak liczna jest populacja zagrożonych niepełnosprawnością niemowląt, mieszkających na terenie Legionowa. Nie wiadomo, ile dzieci można dzięki wdrażanemu projektowi zbadać i rozpocząć działania rehabilitacyjne. Nie wiadomo, jakiego rodzaju wady i w jaki sposób planują korygować realizatorzy programu. Nie wiadomo wreszcie w jakiej relacji pozostaje przedstawiony do zaopiniowania projekt do obowiązków lekarza pierwszego kontaktu, który sprawuje nadzór nad prawidłowym rozwojem dziecka w najwcześniejszym okresie jego życia. Realizatorzy programu zakładają, że popyt na przewidziane w programie świadczenia będzie znacznie większy niż możliwości ich realizacji i proponują wobec tego następującą regułę sprawiedliwości rozdzielczej: kto zgłosi się pierwszy ten zostanie przyjęty, a pierwszeństwo mają niemowlęta z Kartą Dużej Rodziny. Nie jest to godna aprobaty moralnej metoda rozdziału deficytowych świadczeń zdrowotnych, w sytuacji gdy nie wiadomo nawet, ilu niemowlętom w Legionowie należy się w 2013 Karta Dużej rodziny. Co gorsza, przyjęta koncepcja programu stanowi swoiste votum nieufności wobec



zatrudnionych tam pediatrów i lekarzy pierwszego kontaktu. Zakłada bowiem, że nie potrafią oni prawidłowo wywiązać się ze swoich obowiązków.

Przedmiot opinii

Opiniowany program kierowany jest do dzieci do 1 roku życia, zagrożonych niepełnosprawnością, zamieszkujących na terenie miasta Legionowo. Pierwszeństwo w dostępie do uczestnictwa w programie będą miały dzieci posiadające Kartę Dużej Rodziny. W budżecie miasta Legionowo zarezerwowano 13000zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanym przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również

pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na wymogi czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec znacznej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożność oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30 miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych. W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych. Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane. Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków. Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna,

zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomagania rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.
- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania - do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Miasta Legionowo

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu poprawę zdrowia i związaną z nim jakość życia mieszkańców miasta Legionowo, kształtowanie prozdrowotnego stylu życia społeczeństwa, aktywizowanie podopiecznych zrzeszonych w organizacjach pozarządowych i innych podmiotów do działań na rzecz poprawy zdrowia.

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą kategorię problemów zdrowotnych.
- Bardzo słabo opisano epidemiologię. Brak informacji dotyczących sytuacji demograficznej miasta.

- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: planowanych interwencji, oczekiwanych efektów, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- W projekcie programu nie przedstawiono planowanych interwencji, co uniemożliwia ocenę projektu za pomocą metodologii HTA.
- Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania potencjalnej liczby osób biorącej udział w programie.
- Zastanawiający jest fakt, czy udział w programie na zasadach „kto pierwszy ten lepszy” zapewnia równy dostęp dla mieszkańców miasta Legionowo.
- Brak szczegółowego kosztorysu programu. Nie wiadomo na co autorzy programu planują wydać zabezpieczone środki.

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu i sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie przedstawiono planowanych interwencji.

IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Budżet programu wynosi 13000 zł. Brak kosztorysu.

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.

.....

[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 „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Rehabilitacja niemowląt – wczesna diagnostyka i ćwiczenia rehabilitacyjne dla dzieci zagrożonych niepełnosprawnością do 1 roku życia” nr: AOTM-OT-441-294/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 54/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Orientacja w terenie – Zajęcia dla osób niewidzących i niewidomych szczególnie tych, którzy zrzeszeni są w polskim związku niewidomych” Miasto Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Orientacja w terenie – Zajęcia dla osób niewidzących i niewidomych szczególnie tych, którzy zrzeszeni są w Polskim Związku Niewidomych” z uwagi na brak opisu interwencji, kosztorysu i budżetu.

Uzasadnienie

- Autorzy programu zaplanowali budżet w wysokości 5000 zł. Nie wiadomo, na co autorzy programu planują wydać te środki. Program nie zawiera szczegółowego kosztorysu.
- Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania potencjalnej liczby osób biorących udział w programie.
- W projekcie programu nie przedstawiono planowanych interwencji, co uniemożliwia ocenę projektu za pomocą metodologii HTA.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: planowanych interwencji, oczekiwanych efektów, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę zdrowia i związaną z nim jakość życia mieszkańców miasta Legionowo, kształtowanie prozdrowotnego stylu życia społeczeństwa, aktywizowanie podopiecznych zrzeszonych w organizacjach pozarządowych i innych podmiotów do działań na rzecz poprawy zdrowia. Program kierowany jest do niewidomych i niedowidzących mieszkańców zrzeszonych w Polskim Związku Niewidomych Koła w Legionowie. W budżecie miasta Legionowo zarezerwowano 5000zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2 – 4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem



niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów

zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na wymogi czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec znacznej liczby kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do przedstawienia dostępnych wytycznych klinicznych opartych na przeglądach dotyczących postępowania rehabilitacyjnego (rehabilitacja właściwa lub późna) w przypadku osób dorosłych, cierpiących na wybrane na podstawie ocenianych programów jednostki chorobowe: reumatoidalne zapalenie stawów, chorobę zwyrodnieniową stawów, udar mózgowy; choroby kardiologiczne, jak również znaczne uszkodzenie wzroku.

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że o skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ich ciągłość.

Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacji rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: kinezyterapia, fizykoterapia oraz masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja 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 medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy, fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

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 przyjętymi standardami diagnoza – w tym przypadku odbywająca się przed przystąpieniem do programu – powinna być opracowana przez zespół specjalistów, być kompleksowa i powinny wynikać z niej szczegółowe wskazania i przeciwwskazania oraz ocena ryzyka powikłań, którą należy uwzględnić podczas konstruowania programów pracy z chorym.

Zgodnie ze standardami wczesnej interwencji, wyniki kolejnych wizyt konsultacyjnych i wynikające z nich zalecenia powinny być uwzględniane i wykorzystywane podczas modyfikowania indywidualnego programu pracy z chorym oraz oceny jego rezultatów.

Niezależnie od stosowanej interwencji powinno się zapewnić beneficjentowi dobrej jakości informacje na temat schorzenia oraz jego wpływu na życie, dostępnych opcji terapeutycznych oraz potencjalnych korzyści, jak również ryzyka każdej z interwencji, jak również o innych dostępnych formach wsparcia. Przekazywanie informacji powinno odbywać się w przystępnej i przyswajalnej formie.

Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

Zalecenia są zgodne, że przy ocenie stanu pacjenta należy uwzględniać ocenę w kierunku występowania niepokoju i depresji, a wszystkie osoby przejawiające objawy znacznego niepokoju czy depresji, powinny być skierowane do odpowiednio wykwalifikowanego specjalisty na ocenę i poddani leczeniu zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

Wytyczne podkreślają, że pracownicy medyczni powinni uwzględniać szersze pojęte potrzeby zdrowotne i socjalne, które mogą uwzględniać identyfikację i rozwiązanie kwestii ekonomicznych, prawa socjalnego, mieszkaniowych oraz pomocy społecznej. Lekarze powinni ocenić prawdopodobną skalę tych potrzeb, przy planowaniu w jaki sposób ich świadczenia zaspakajają potrzeby lokalnej społeczności. Kompleksowa rehabilitacja powinna uwzględniać zalecenia/wskazówki zawodowe, aby pomóc w odpowiednim i realistycznym powrocie do pracy.

Charakter niepełnosprawności i rehabilitacji stanowi poważne wyzwania dla rozwoju wiedzy i identyfikacji dowodów, obejmując m.in.: duży zasięg i złożoność; znaczenie upelnomocniania osób niepełnosprawnych (i włączania ich w podejmowanie decyzji o uczestnictwie), małe liczebności próby (głównie ze względu na niejednorodność i wynikającą z tego konieczność indywidualizowania interwencji do potrzeb osoby), trudności lub niemożliwość przeprowadzenia pełnego zaślepienia badania czy kontrolowania względem placebo (wynika to z konieczności stosowania zindywidualizowanej interwencji), trudności z określeniem etycznej i praktycznej grupy kontrolnej, potrzeba stosowania technologii pomocniczych oraz adaptacji środowiska w celu poprawy czynności dnia codziennego lub jakości życia osób niepełnosprawnych, poziom finansowania odpowiednie dla badań pilotażowych, rozwoju interwencji, czy wczesnego etapu badań jednak nie wystarczające dla przeprowadzenia prawdziwie rygorystycznego metodologicznie badania skuteczności; potrzeba rozwiązania kwestii dotyczących obszernych systemów społecznych obejmujący uwzględnienie środowiska społecznego, fizycznego i/lub ekonomicznego.

Wnioski z oceny programu Miasta Legionowo

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dorosłych. Projekt programu ma na celu poprawę zdrowia i związaną z nim jakość życia mieszkańców miasta Legionowo, kształtowanie prozdrowotnego stylu życia społeczeństwa, aktywizowanie podopiecznych zrzeszonych w organizacjach pozarządowych i innych podmiotów do działań na rzecz poprawy zdrowia.

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego problemu zdrowotnego.
- Bardzo słabo opisano epidemiologię.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji

dotyczących: planowanych interwencji, oczekiwanych efektów, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

- W projekcie programu nie przedstawiono planowanych interwencji, co uniemożliwia ocenę projektu za pomocą metodologii HTA.
- Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania potencjalnej liczby osób biorących udział w programie.
- Brak szczegółowego kosztorysu programu. Nie wiadomo na co autorzy programu planują wydać zabezpieczone środki

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu i sposób informowania populacji o planowanych działaniach.

III. Skuteczność planowanych działań – w projekcie Programu nie przedstawiono planowanych interwencji.

IV. Autorzy projektu nie podjęli próby oszacowania kosztów. Budżet programu wynosi 5000 zł. Brak kosztorysu.

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.

.....
[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 „Miejski program promocji zdrowia na rok 2013 – Orientacja w terenie – Zajęcia dla osób niewidzących i niewidomych szczególnie tych, którzy zrzeszeni są w polskim związku niewidomych” nr: AOTM-OT-441-299/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 55/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (Fizjoterapia
i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kobierzyce”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kobierzyce”.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest zapobieganie i przeciwdziałanie negatywnym skutkom choroby poprzez stworzenie dodatkowych możliwości korzystania z nowoczesnych metod rehabilitacji leczniczej (fizjoterapii i kinezyterapii) przez każdego mieszkańca gminy. Program jest prawidłowo, choć nazbyt ogólnikowo przygotowany, ma wystarczający budżet i przewiduje monitorowanie. Byłoby rzeczą wskazaną, aby realizatorzy programu zaplanowali i wdrożyli kampanię informacyjną dotyczącą celów i sposoby realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę stanu zdrowia mieszkańców gminy Kobierzyce, głównie poprzez zmniejszenie zachorowalności oraz poprawę jakości życia osób chorych i przywracanie im sprawności. Do udziału w programie jest uprawniony każdy mieszkaniec gminy, który uzyska skierowanie od lekarza specjalisty lub lekarza POZ. Szacuje się udział około 12% mieszkańców gminy rocznie, przyjmując średnio 35 zabiegów na jednego pacjenta. Program w całości finansowany jest przez gminę Kobierzyce, całkowity roczny koszt wynosi 516 198, 87 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2–4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec



skutkiem chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności, wskazują, że na całym świecie, osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji osoby niepełnosprawnej. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) -finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Na podstawie analizy sytuacji osób niepełnosprawnych na świecie w Światowym Raporcie sformułowano konkretne zalecenia dla polityki i praktyki, które, jeśli wprowadzone w życie, mogą doprowadzić do realnej poprawy warunków życia osób niepełnosprawnych. Główne zalecenia obejmują umożliwienie dostępu do głównych polityk, systemów świadczeń, inwestowanie w specjalne programy oraz świadczenia dla osób niepełnosprawnych; przyjęcie narodowej strategii oraz planu działań na rzecz osób niepełnosprawnych; zwiększenie aktywnego angażowania osób niepełnosprawnych w formułowaniu i implementacji polityk, przepisów prawa oraz świadczeń, poprawę rozwoju zasobów ludzkich, zapewnienie odpowiedniego finansowania i poprawę przystępności finansowej; zwiększenie świadomości społecznej i rozumienia niepełnosprawności, poprawę zbierania danych o niepełnosprawności, wzmocnić oraz weprzeć badania w zakresie niepełnosprawności.

Światowy Raport podkreśla, konieczność wspierania ludzi w aktywnym życiu i uczestnictwie w społeczeństwie i zaleca udzielania świadczeń na poziomie społeczeństwa. Ważnym narzędziem promowanym przez WHO jest również rehabilitacja na poziomie społeczeństwa (Community - based rehabilitation - CBR), która jest przybierającą na znaczeniu polityką integracji osób z niepełnosprawnościami, umożliwiającą im uczestnictwo w rozwoju i korzystania z niego. W ramach realizacji Planu Działań WHO na Rzecz Niepełnosprawności i Rehabilitacji na lata 2006-2011, w 2010 r. opublikowano wytyczne rehabilitacji na poziomie społeczeństwa (Community Based Rehabilitation Guidelines), których celem było m.in. udzielenia praktycznych wskazówek i podkreślenie roli rehabilitacji na poziomie społeczeństwa jako narzędzia, które kraje mogą wykorzystać w celu wdrożenia Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych; Działania podejmowane w programach ukierunkowanych zapobieganie niepełnosprawności oraz kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych oraz zagrożonych niepełnosprawnością osób, jak również na aktywizację i integrację społeczną osób niepełnosprawnych wynikają z zadań jednostek samorządów

terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.), ustawie o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. 1994 nr 111 poz. 535 z późn. zm.), ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164 poz. 1027 z późn.zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

Z tego powodu ocena tego typu programów zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na ograniczenia czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Z powyższych względów w niniejszym raporcie ograniczono się do przedstawienia dostępnych wytycznych klinicznych opartych na przeglądach dotyczących postępowania rehabilitacyjnego (rehabilitacja właściwa lub późna) w przypadku osób dorosłych, cierpiących wybrane na podstawie ocenianych programów jednostki chorobowe: reumatoidalne zapalenie stawów, chorobę zwyrodnieniową stawów, udar mózgowy; choroby kardiologiczne, jak również znaczne uszkodzenie wzroku.

Niezależnie od jednostki chorobowej; wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

W wytycznych podkreśla się konieczność zapewnienia powszechności; kompleksowości; wczesności; ciągłości.

Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: - kinezyterapia - fizykoterapia - masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja 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 medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia do pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy, fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

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 przyjętymi standardami diagnoza – w tym przypadku odbywająca się przed przystąpieniem do programu -powinna być opracowana przez zespół specjalistów, powinna być kompleksowa i powinny wynikać z niej szczegółowe wskazania i przeciwwskazania, a także ocena ryzyka powikłań, które należy uwzględnić podczas konstruowania programów pracy z chorym.

Zgodnie ze standardami wczesnej interwencji, wyniki kolejnych wizyt konsultacyjnych i wynikające z nich zalecenia powinny być uwzględniane i wykorzystywane podczas modyfikowania indywidualnego programu pracy z chorym oraz oceny jego rezultatów.

Niezależnie od stosowanej interwencji powinno się zapewnić pacjentowi dobrej jakości informacje na temat trapiącej go choroby oraz jej wpływu na życie, dostępnych możliwości terapeutycznych oraz potencjalnych korzyści jak również ryzyka każdej z interwencji. Przekazywanie informacji powinno być jasne i zrozumiałe.

Podkreśla się znaczenie angażowania w proces rehabilitacji oraz objęcie działaniami edukacyjnymi rodziny i opiekunów rehabilitowanego.

Wnioski z oceny programu Gminy Kobierzyce

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dorosłych. Projekt programu ma na celu poprawę sprawności mieszkańców gminy Kobierzyce, głównie poprzez działania profilaktyczne oraz poprawę jakości życia osób chorych..

- Projekt programu dotyczy zdefiniowanego lecz bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy określili całą listę problemów zdrowotnych.

- Autorzy przedstawili zarówno epidemiologię, jak i sytuację demograficzną gminy Kobierzyce.
- Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: informowania populacji o programie, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie sprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci.
- Projekt programu zawiera informacje na temat sposobu wyboru realizatorów. Nie wiadomo czy program ma być realizowany w jednym punkcie na terenie gminy, czy w większej liczbie.
- Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny wynika że, proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.
- Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe jak i koszty całkowite z wyszczególnieniem źródeł finansowania. Program zawiera projekt budżetu.

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

I. Program odnosi się do zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dorosłych.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu natomiast brak informacji na temat informowania populacji o planowanych działaniach.

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

IV. Autorzy projektu podjęli próby oszacowania kosztów. Przetawili zarówno koszty jednostkowe jak i całkowite. Projekt zawiera budżet.

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.

.....

[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 „Rehabilitacja lecznicza (Fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kobierzyce” nr: AOTM-OT-441-326/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 56/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych” pod warunkiem spełnienia wyliczonych poniżej zaleceń.

Uzasadnienie

Każde niepełnosprawne dziecko lub osoba niepełnoletnia ma ustawowe prawo do opieki i pomocy zdrowotnej ze strony państwa. Jeśli uzyskane z zawartych z NFZ kontraktów środki finansowe nie wystarczają na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej rehabilitacji dzieci i młodzieży, jest rzeczą racjonalną, że obowiązek ten biorą na siebie samorządy lokalne. W sytuacji tej jest rzeczą ważną, aby ograniczone fundusze samorządów były wydawane w sposób optymalny. Rada uważa, że przedłożony przez gminę Bieruń program zdrowotny będzie miał znacznie większe szanse skutecznej realizacji, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- wyraźnie zdefiniuje się i opiszę rodzaje niepełnosprawności, które zamierza się objąć programem;
- wyraźnie określi się planowane sposoby postępowania w przypadku poszczególnych rodzajów niesprawności;
- uwzględni się w zespole terapeutycznym obecność psychologa;
- zaplanuje się i wdroży kampanię informacyjną dotyczącą celów i zasad włączenia do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu umożliwienie dzieciom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z ustawowych praw obywatelskich. Program ten ma również pomóc dzieciom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z wszelkiego rodzaju usług świadczonych na terenie gminy Bieruń. Adresatem programu są dzieci i młodzież niepełnosprawna (od I-go miesiąca życia do 26 lat), którzy posiadają orzeczenie o niepełnosprawności. Program w całości finansowany jest przez samorząd, całkowity koszt wynosi 130 000 zł.



Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoświatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2–4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu. Z uwagi na ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej. Oczywiście problem niepełnosprawności nie dotyczy tylko osób starszych. Może on wystąpić także wśród osób bardzo młodych, a nawet malutkich dzieci wskutek wad wrodzonych, chorób przewlekłych, wypadków czy urazów. Bez względu na przyczyny niepełnosprawności jest ona poważnym problemem społecznym.

Wyniki opracowanego wspólnie przez WHO oraz Bank Światowy światowego raportu na temat niepełnosprawności wskazują, że na całym świecie osoby niepełnosprawne są bardziej podatne na możliwe do uniknięcia wtórne problemy zdrowotne oraz choroby współtowarzyszące, mają niższe osiągnięcia edukacyjne, są mniej aktywne zawodowo, częściej w porównaniu do osób sprawnych doświadczają ubóstwa, nie zawsze są w stanie żyć samodzielnie czy w pełni funkcjonować w życiu społecznym. Wynika to częściowo z napotykanych przez osoby niepełnosprawne barier w dostępie do usług, w tym zdrowia, edukacji, zatrudnienia, transportu i informacji. Trudności te nasilają się w społecznościach mniej uprzywilejowanych.

Istnieje wiele definicji niepełnosprawności. Zdefiniowana w Ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, oznacza trwałą lub okresową niezdolność do wypełniania ról społecznych z powodu stałego lub długotrwałego naruszenia sprawności organizmu, w szczególności powodującą niezdolność do pracy. W zależności od stopnia sprawności organizmu wyróżnia się trzy stopnie niepełnosprawności: znaczny, umiarkowany, lekki.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Działania podejmowane w programie wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych. Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z konstytucyjnych praw każdego obywatela PR. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła,

przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Z tego powodu ich ocena zgodna z art. 31a ust. 1 ustawy dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przewidująca m.in. ocenę skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa, stosunku uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych – byłaby niezwykle złożona i ze względu na ograniczenia czasowe i dostępne zasoby ludzkie AOTM nie może być wykona na potrzeby oceny poszczególnych samorządowych programów zdrowotnych.

Wobec potencjalnej ilości kwalifikujących się do włączenia opracowań wtórnych, ze względu na ograniczenia czasowe oraz ograniczone zasoby kadrowe i związaną z tym niemożliwość oceny krytycznej, zestawienia i podsumowania dowodów, konieczne było ograniczenie się do rekomendacji i wytycznych klinicznych, w tym wytycznych opartych na przeglądach systematycznych, opublikowanych od 2005 roku.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania tylko jedno wytyczne uznali dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne z powodu niewystarczających dowodów nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (*animal-assisted therapy*) jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD (*autism spectrum disorder, spektrum autystyczne*) lub uznają ją za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (Augmentative and Alternative Communication) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, stosowanie kamizelki obciążonej, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecana jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej powinna być obserwacja rozwoju dziecka. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9, 18 i 30

miesiącu życia zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności wczesnej interwencji u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaków), jej stosowanie w grupach ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane.

Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Jednak stwierdzono znaczne zróżnicowanie między interwencjami włączonymi do przeglądu. Konieczne są dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie wyników poznawczych i motorycznych oraz które są skuteczniejsze w odniesieniu do długoterminowych efektów programów. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny kosztów-efektywności, jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne niepełnosprawnych dzieci i młodzieży zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomaganie rozwoju dziecka obejmują:

- Ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego).
- Opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej rozwoju dziecka.
- Śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka.
- Prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka.
- Opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego.
- Opracowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne.
- Dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka, albo z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania - do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi, dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

Wnioski z oceny programu Gminy Bieruń

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży. Projekt programu ma na celu umożliwienie dzieciom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z ustawowych praw obywatelskich. Program ten ma również pomóc dzieciom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z wszelkiego rodzaju usług świadczonych na terenie gminy Bieruń.

Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W gruncie rzeczy autorzy nie określili jasno jednego problemu, tylko całą kategorię problemów zdrowotnych.

Autorzy przedstawili zarówno epidemiologię, jak i sytuację demograficzną gminy Bieruń.

Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: informowania populacji o programie, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

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

Autorzy opisali bardzo szczegółowo planowane interwencje, jednak nie doprecyzowano, które z nich będą stosowane i w jakim wymiarze, wobec których grup adresatów programu. O większości z planowanych interwencji można powiedzieć, że są powszechnie stosowane w rehabilitacji dzieci.

Projekt programu zawiera bardzo szczegółowy opis sposobu organizacji programu, jednak wydaje się, że przedstawione informacje wprowadzają szum informacyjny. Autorzy położyli nacisk na szczegółowy opis niewłaściwej części programu; wydaje się, że część dotycząca realizacji programu powinna być bardziej rozbudowana i uszczegółowiona.

Z otrzymanych opinii ekspertów uzyskanych przy ocenie wcześniejszych raportów z tej dziedziny wynika, że proponowane w programie działania są zgodne z powszechnie stosowanymi w praktyce strategiami postępowania terapeutycznego, rehabilitacyjnego i zajęciowego.

Autorzy projektu przedstawili zarówno koszty jednostkowe (1 min. rehabilitacji w warunkach domowych z zapewnieniem wyposażenia domu w niezbędny sprzęt rehabilitacyjny oraz pokrycie kosztów dojazdu terapeuty), jak i koszty całkowite oraz źródła finansowania.

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

I. Program odnosi się do rozległego problemu zdrowotnego, jakim jest rehabilitacja niepełnosprawnych dzieci i młodzieży.

II. W projekcie Programu opisano kryteria dostępu, autorzy natomiast nie przedstawili sposobu informowania populacji o planowanych działaniach.

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

IV. Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania kosztów. Koszty jednostkowe wynoszą między 1,4 a 1,7 zł (1 min. rehabilitacji w warunkach domowych z zapewnieniem wyposażenia domu w niezbędny sprzęt rehabilitacyjny oraz pokrycie kosztów dojazdu terapeuty), natomiast koszty całkowite 130 000zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności działań. Należy jednak rozważyć włączenie do programu oceny 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 raportu „Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji dzieci i młodzieży niepełnosprawnej z terenu gminy Bieruń w warunkach domowych” nr: AOTM-OT-441-358/2012, Warszawa, luty 2013 i aneksu: „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, sierpień 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 57/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny: Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem „Wcześnieśnik w domu” miasta Bydgoszcz

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczny: Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem „Wcześnieśnik w domu”” miasta Bydgoszcz

Uzasadnienie

Jednym z celów przedmiotowego programu jest edukacja rodziców w zakresie przestrzegania zasad higieny odżywiania, ochrony dziecka przed bierną inhalacją dymem tytoniowym, ograniczenia narażenia na działanie alergenów drażniących środków chemicznych oraz izolowanie od osób chorych. Program będzie realizowany poprzez spotkania indywidualne w poradni neonatologicznej na terenie Bydgoszczy bez ograniczeń oraz edukacją rodziców poprzez organizowanie spotkań edukacyjnych. Wydaje się, że działania jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów. Mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów.

Należy jednak oszacować populację jaka będzie włączona do programu, doprecyzować liczbę konsultacji specjalistycznych (neonatologicznych) jaka będzie dostępna dla uczestników programu oraz liczbę wykładów i ilość uczestników którzy będą uczestniczyć w szkoleniach. Autorzy programu podają, iż rodzice będą informowani o możliwości skorzystania z programu przy wypisie dziecka ze szpitala. Jednak z odnalezionych wytycznych wynika, iż edukacja dotycząca postępowania z dzieckiem przed wczesnie urodzonym powinna być dostępna dla rodziców przed wypisaniem dziecka ze szpitala. Na podstawie informacji zawartych w projekcie programu zdrowotnego ciężko stwierdzić czy budżet został prawidłowo oszacowany. Ponadto brakuje oszacowania całkowitego kosztu realizacji programu. Należałoby na podstawie oszacowanego budżetu jednostkowego określić budżet całkowity na realizację programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej mający na celu poprawę opieki zdrowotnej nad wcześniakiem, dziećmi urodzonymi o czasie z niską wagą oraz dziećmi ze środowisk wymagających wsparcia. Programem zostaną objęci rodzice i ich dzieci do



ukończenia 6 miesiąca życia: rodzice wraz z dziećmi urodzonymi przed 37 tygodniem ciąży, rodzice wraz z dziećmi urodzonymi o czasie z niską masą ciała oraz rodzice wraz z dziećmi urodzonymi o czasie, ale wymagającymi dodatkowej opieki, wsparcia, z rodzin patologicznych o niskim statusie społeczno-ekonomicznym. W ramach programu będą odbywać się spotkania z neonatologiem, położną, fizjoterapeutką oraz doradcą laktacyjnym. Program przewidziany jest do realizacji w okresie od stycznia 2012 roku do grudnia 2012 roku. Realizacja programu w całości będzie finansowana ze środków budżetu Urzędu Miasta w Bydgoszczy.

Problem zdrowotny

Z danych Europejskiej Fundacji działającej na rzecz nowo narodzonych dzieci, wynika że 5 do 11% dzieci rodzi się przedwcześnie. Oznacza to, że pół miliona dzieci w Europie to dzieci urodzone przedwcześnie. Dzieci te stanowią najliczniejszą grupę wśród dziecięcych pacjentów. Przedwczesne porody są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności noworodków zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Dzieci urodzone przedwcześnie są narażone na ryzyko rozwinięcia zarówno bliskich jak i odległych powikłań zdrowotnych. Im wcześniej dziecko się urodzi, tym mniej będą rozwinięte jego narządy i tym bardziej będzie narażone na powikłania medyczne w późniejszym życiu. Zwiększona zachorowalność wcześniaków wynika z różnych powikłań, w tym: przewlekłej choroby płuc, krwawień wewnątrzczaszkowych, wodogłowia pokrwotocznego, drgawek, zwiększonej podatności na zakażenia oraz zaburzeń wchłaniania, łącznie z martwiczym zapaleniem jelit. To z kolei może sprzyjać ponownym hospitalizacjom, nieprawidłowemu rozwojowi fizycznemu i wzrostowi zgonów w okresie niemowlęcym. Wiele dzieci z przewlekłą chorobą płuc jest wypisywanych do domu podczas leczenia z zaleceniami dotyczącymi dalszej terapii. Są one szczególnie narażone na nawracające infekcje układu oddechowego, niewłaściwe odżywianie i zaburzenia wzrastania. Inne problemy medyczne, charakterystyczne dla noworodków przedwcześnie urodzonych, to m. in. występowanie bezdechów i bradykardii, objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, częstych zaburzeń w karmieniu.

U dzieci przedwcześnie urodzonych występuje większe prawdopodobieństwo zaburzeń neurologicznych zarówno w okresie niemowlęcym, jak i później. Mogą to być przejściowe problemy neurologiczne związane z zaburzeniem napięcia mięśniowego i odruchów w pierwszych miesiącach życia. Poważne neurologiczne następstwa są zazwyczaj diagnozowane pod koniec 1 roku życia. Należą do nich: porażenie mózgowe, nieprawidłowości sensoryczne (ślepotą, głuchota), wodogłowie pokrwotoczne, drgawki. Opóźnienie rozwoju umysłowego i zaburzenia wyższych funkcji korowych mogą dotyczyć pewnej grupy wcześniaków i rozpoznawane są w ciągu kolejnych lat życia. Podczas długofalowej oceny u dzieci urodzonych przedwcześnie stwierdzono problemy szkolne i społeczne, wynikające z opóźnienia funkcji poznawczych, zaburzenia mowy i funkcji językowych, trudności koordynacji ruchowej i problemów percepcji. Chociaż wcześniaki charakteryzują się większym ryzykiem wystąpienia zaburzeń neurologicznych w porównaniu z populacją ogólną, większość z nich rozwija się prawidłowo i jest całkowicie zdrowa. Wcześniactwo jest nie tylko ogromnym wyzwaniem dla medyków; to także osobisty problem rodziców dziecka, które zbyt wcześnie przyszło na świat. W okresie ciąży rodzice doświadczają wielu przemian związanych z oczekiwaniem na narodziny i gotowość do podjęcia nowych ról. Przedwczesne narodziny przerywają proces adaptacji do nowych warunków. W tej sytuacji rodzice nie tylko są zmuszeni do pogodzenia się z bolesnym rozczarowaniem i doświadczaną sytuacją kryzysową, ale także muszą sobie radzić z lękiem o zdrowie i życie Dziecka.

Alternatywne świadczenia

Zasady opieki nad noworodkiem określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem. Rozporządzenie to, choć odnosi się do: edukacji matki, opieki nad dzieckiem, promowania laktacji itp.; koncentruje się jednak głównie na dzieciach urodzonych o czasie i w niewielkim stopniu odnosi się do dzieci urodzonych przedwcześnie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do interwencji koncentrujących się na opiece nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym:

Odnaleziono liczne rekomendacje dotyczące opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym. Choć rekomendacje w dużej mierze koncentrują się na formułowaniu zaleceń dla klinicystów, wiele miejsca poświęca się w nich edukacji rodziców. Należy uczyć rodziców i oceniać ich rozumienie specjalnych potrzeb dzieci urodzonych przedwcześnie, uwzględniając opiekę nad dzieckiem w domu. Zagadnienia te obejmują (na podstawie wytycznych : Association of Women's Health (AAP), Obstetric and Neonatal Nurses oraz American Academy of Pediatrics(AWHONN)):

- Utrzymanie neutralnego środowiska termicznego oraz adekwatne ubieranie. Stosowanie termometru w celu pomiaru temperatury pod pachą (AWHONN, AAP);
- Zapobieganie rozprzestrzenianiu się infekcji poprzez prawidłowe mycie rąk, ograniczenie kontaktów z chorymi członkami rodziny, ograniczenie kontaktów z osobami odwiedzającymi, karmienie piersią wtedy, gdy jest to możliwe (AWHONN, AAP);
- Zapewnienie odpowiedniej ilości pokarmu i płynów w celu zapewnienia adekwatnego wzrostu i rozwoju (AWHONN);
- Zapewnienie częstych wizyt kontrolnych u pediatry oraz niezwłoczne kontaktowanie się z pediatrą w razie wystąpienia następujących stanów: temperatura poniżej 36,1°C oraz powyżej 38°C, trudności w oddychaniu lub sinica, żółtaczką, problemy z jedzeniem, wymioty, brak płaczu przez 12 godzin, brak stolca przez 24 godziny, senność, drażliwość, zmiany w typowym zachowaniu dziecka (AWHONN, APP);
- Układanie dziecka na plecach i unikanie umieszczania w łóżeczku miękkich poduszek i kocyków, unikanie ekspozycji dziecka na dym tytoniowy (AWHONN, AAP);
- Obserwacja stanu zdrowia noworodka w trakcie hospitalizacji i w momencie wypisu ze szpitala (APP);
- Sprawdzanie ilości moczu i stolca w zależności od częstości karmienia piersią lub podawania odżywek dla wcześniaków (zalecane jest ustne i pisemne przekazanie informacji) (APP);
- Pielęgnacja kikutu pępowiny, skóry oraz narządów rozrodczych (APP);
- Zagadnienia związane z bezpieczeństwem noworodków obejmujące przewożenie dziecka samochodem, potrzebę stosowania alarmów wykrywających dym/ogień (APP);
- Właściwe relacje z rodzeństwem oraz prawidłowe włącznie rodzeństwa do opieki (APP).

W celu wspierania kształtowania się ról rodzicielskich należy:

- Umożliwić nocowanie w szpitalu (APP);
- Umożliwić kangurowanie i minimalizować skutki przebywania w warunkach szpitalnych (przeszkadzanie przez personel medyczny, nieobecność dziecka) (APP);
- Pomóc rodzicom w rozpoznawaniu zachowań dziecka, w szczególności czuwania, głodu oraz sygnałów sytości (APP);
- Modelować odpowiednie reakcje na sygnały płynące od dziecka w trakcie sprawowania rutynowej opieki, takie jak szybkie reagowanie na płacz i krzyki dziecka oraz rozmawianie i nawiązywanie kontaktu wzrokowego z dzieckiem kiedy dziecko nie śpi (APP).

Pozostałe wytyczne są dość szczegółowe i zawierają zalecenia dotyczące karmienia noworodków przedwcześnie urodzonych, zwłaszcza tych z żółtaczką. Rekomendacje są różne z zależności od wieku ciążowego dziecka oraz jego stanu ogólnego, niemniej jednak we wszystkich wytycznych kładzie się nacisk na karmienie piersią dzieci przedwcześnie urodzonych. Wytyczne odnoszą się również do problematyki szczepień dzieci przedwcześnie urodzonych – rekomenduje się szczepienie dzieci przedwcześnie urodzonych zgodnie z programem szczepień ochronnych.

Rekomendacje znajdują swoje poparcie w odnalezionych przeglądach systematycznych, z których można wyciągnąć następujące wnioski:

- Interwencje stosowane w trakcie hospitalizacji i po wypisaniu ze szpitala, które promowały karmienie piersią były skuteczne w promowaniu wyłącznego karmienia piersią, czasu trwania i zwiększały satysfakcję wśród matek przedwcześnie urodzonych dzieci;
- Kangurowanie jest bezpieczne dla przedwcześnie urodzonych dzieci oraz wiąże się z polepszeniem niektórych wskaźników wzrostu, karmienia piersią oraz polepszeniem więzi pomiędzy matką a niemowlęciem. Ponadto kangurowanie w znaczący sposób redukuje śmiertelność noworodków wśród dzieci przedwcześnie urodzonych (z masą urodzeniową poniżej 2000g) w szpitalu oraz jest wysoce efektywne w redukcji ciężkich zachorowań, w szczególności związanej z infekcjami;
- Zdaniem autorów przeglądów systematycznych korzyści płynące z wczesnych interwencji rozwojowych po wypisaniu dziecka ze szpitala są ograniczone do krótkiego okresu i do funkcji poznawczych; programy aktywności fizycznej mogą w krótkim okresie wpływać pozytywnie na przybieranie na wadze oraz na mineralizację kości u przedwcześnie urodzonych dzieci; istnieją dowody wskazujące na ograniczone korzyści płynące z interwencji rozwojowych, a także na brak poważnych szkodliwych skutków. Mimo to, większość przeglądów systematycznych odnoszących się do wczesnych interwencji rozwojowych opiera się na dowodach naukowych średniej lub słabej jakości, a wyniki czasem są niejasne. Potrzeba większej liczby badań wskazujących na jednoznaczne skutki stosowania interwencji rozwojowych przed sformułowaniem jasnych zaleceń dla praktyki klinicznej.
- Z jednego z przeglądów systematycznych wynika iż masowanie przedwcześnie urodzonych dzieci wpływało na poprawę dobowego przybierania na wadze średnio o 5,1g. Badania wskazują również na redukcję długości pobytu w szpitalu średnio o 4,5 dnia, istnieją również dowody wskazujące, że masaż ma nieznaczny pozytywny wpływ na komplikacje poporodowe oraz masę ciała w 4-6 miesiącu życia. Mimo to istnieją poważne zastrzeżenia metodologiczne dotyczące jakości włączonych badań;
- Wyniki badań wskazują, że interwencje dotyczące edukacji rodziców z zakresu stosowania skal oceny behawioralnej dziecka przedwcześnie urodzonego mogą poprawiać więzi pomiędzy matką a dzieckiem, redukować matczyne niepokój i pomagać matkom w bardziej realistycznym odbieraniu ich dziecka;
- Interwencje mające na celu wsparcie rodziców (m. in. indywidualne programy opieki, psychoterapia, edukacja dotycząca emocjonalnego radzenia sobie, aktywne rozwiązywanie problemów) mogą wpływać na redukcję stresu rodzicielskiego.

Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz

Jednym z celów przedmiotowego programu jest edukacja rodziców w zakresie przestrzegania zasad higieny odżywiania, ochrony dziecka przed bierną inhalacją dymem tytoniowym, ograniczenia narażenia na działanie alergenów drażniących środków chemicznych oraz izolowanie od osób chorych – można wnioskować, że zagadnienia te będą również poruszane w trakcie wykładów.

Tematyka wykładów w jakich będą uczestniczyć rodzice jest zgodna z zagadnieniami jakie są rekomendowane w wytycznych. Działania te znajdują potwierdzenie skuteczności w dowodach naukowych. W ramach programu uczestnicy będą poznawać zasady pielęgnacji noworodka. W wytycznych zwraca się jednak uwagę na bardziej szczegółowe zagadnienia, takie jak: utrzymanie neutralnego środowiska termicznego, adekwatne ubieranie, umiejętne stosowanie termometru w celu pomiaru temperatury, układanie dziecka na plecach, pielęgnacja kikutu pępownicy, skóry oraz narządów rozrodczych. W wytycznych zwraca się również uwagę na działania mające na celu wspieranie i kształtowanie się ról rodzicielskich oraz na działania mające na celu kształtowanie właściwych relacji z rodzeństwem oraz prawidłowe włączenie rodzeństwa do opieki.

Nie jest jasne jak liczba konsultacji specjalistycznych będzie dostępna.

Nie jest jasne w jakiej liczbie wykładów będą uczestniczyć rodzice, a także jak liczna będzie grupa.

Z szacunkowych danych, wynika że w Bydgoszczy rodzi się przedwcześnie około 16 dzieci, na tej podstawie można wnioskować, że miesięcznie rodzice średnio takiej liczby dzieci będą zapraszani do udziału w programie.

Wnioskowany program jest programem z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej mający na celu ograniczenie szkód zdrowotnych jakie powodowane są przedwczesnym urodzeniem dziecka.

Wydaje się, że działania jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów. Mimo to, jednym z celów szczegółowych jest możliwości wykonania badań laboratoryjnych (morfologia, poziom bilirubiny, poziom glukozy), sonograficznych – punkt ten nie znajduje swojego odzwierciedlenia w opisie działań.

Wydaje się, że mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów.

Autorzy programu podają, iż rodzice będą informowani o możliwości skorzystania z programu przy wypisie dziecka ze szpitala. Jednak z odnalezionych wytycznych wynika, iż edukacja dotycząca postępowania z dzieckiem przedwcześnie urodzonym powinna być dostępna dla rodziców przed wypisaniem dziecka ze szpitala.

Na podstawie informacji zawartych w projekcie programu zdrowotnego ciężko stwierdzić czy budżet został prawidłowo oszacowany. Ponadto brakuje oszacowania całkowitego kosztu realizacji programu.

.....


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: „Program profilaktyczny: Poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem „Wcześniak w domu” realizowanym przez miasto Bydgoszcz, nr: AOTM-OT-441-19/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 58/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program wyrównywania szans rozwojowych
dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim są konsekwencje przedwczesnego porodu, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W programie oszacowano populację. Określono cele i oczekiwane efekty oraz sposób doboru uczestników poprzez realizację modułu pierwszego, czyli edukację personelu medycznego i wsparcie psychologicznego dla rodziców dzieci przedwcześnie urodzonych. W programie edukacja dotycząca postępowania z dzieckiem przedwcześnie urodzonym będzie dostępna dla rodziców przed wypisaniem dziecka ze szpitala. Tematyka zajęć w jakich będą uczestniczyć rodzice jest zgodna z zagadnieniami jakie są rekomendowane w wytycznych. Działania te znajdują potwierdzenie skuteczności w dowodach naukowych. Działania jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów. Mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów. Działania w programie będą łatwo dostępne dla beneficjentów. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Wskaźniki monitorowania zostały prawidłowo dobrane do realizowanych celów i oczekiwanych efektów.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej mający na celu zmniejszenie częstości występowania objawów różnic rozwojowych u dzieci urodzonych przedwcześnie poprzez usprawnienie opieki i wsparcie ich rodzin. Program adresowany jest do: dzieci urodzonych przedwcześnie (<37 tygodnia ciąży) od momentu narodzin do ukończenia 1 roku życia (około 514 dzieci), rodziców wcześniaków (około 1028 osób) oraz personelu medycznego. W ramach programu będzie organizowana edukacja dla rodziców z zakresu opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym, rodzicom zostanie również zapewnione wsparcie psychologiczne, edukowany będzie również personel medyczny. Rodzice będą mogli również uczestniczyć w szkoleniach z zakresu rehabilitacji wcześniaków. Dzieciom ze szczególnych grup ryzyka będzie podawane przeciwciało monoklonalne anty-RSV. Czas uczestnictwa to okres od urodzenia do ukończenia 1 roku życia przez



dziecko. Okres realizacji programu wynosi 2. Orientacyjny całkowity koszt prowadzenia programu w pierwszym roku to 452 061, 99 zł, a w drugim 423 556,99 zł.

Problem zdrowotny

Z danych Europejskiej Fundacji działającej na rzecz nowo narodzonych dzieci, wynika że 5 do 11% dzieci rodzi się przedwcześnie. Oznacza to, że pół miliona dzieci w Europie to dzieci urodzone przedwcześnie. Dzieci te stanowią najliczniejszą grupę wśród dziecięcych pacjentów. Przedwczesne porody są główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności noworodków zarówno w krajach rozwiniętych jak i rozwijających się. Dzieci urodzone przedwcześnie są narażone na ryzyko rozwinięcia zarówno bliskich jak i odległych powikłań zdrowotnych. Im wcześniej dziecko się urodzi, tym mniej będą rozwinięte jego narządy i tym bardziej będzie narażone na powikłania medyczne w późniejszym życiu. Zwiększona zachorowalność wcześniaków wynika z różnych powikłań, w tym: przewlekłej choroby płuc, krwawień wewnątrzczaszkowych, wodogłowia pokrwotocznego, drgawek, zwiększonej podatności na zakażenia oraz zaburzeń wchłaniania, łącznie z martwiczym zapaleniem jelit. To z kolei może sprzyjać ponownym hospitalizacjom, nieprawidłowemu rozwojowi fizycznemu i wzrostowi zgonów w okresie niemowlęcym. Wiele dzieci z przewlekłą chorobą płuc jest wypisywanych do domu podczas leczenia z zaleceniami dotyczącymi dalszej terapii. Są one szczególnie narażone na nawracające infekcje układu oddechowego, niewłaściwe odżywianie i zaburzenia wzrastania. Inne problemy medyczne, charakterystyczne dla noworodków przedwcześnie urodzonych, to m. in. występowanie bezdechów i bradykardii, objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, częstych zaburzeń w karmieniu.

U dzieci przedwcześnie urodzonych występuje większe prawdopodobieństwo zaburzeń neurologicznych zarówno w okresie niemowlęcym, jak i później. Mogą to być przejściowe problemy neurologiczne związane z zaburzeniem napięcia mięśniowego i odruchów w pierwszych miesiącach życia. Poważne neurologiczne następstwa są zazwyczaj diagnozowane pod koniec 1 roku życia. Należą do nich: porażenie mózgowe, nieprawidłowości sensoryczne (ślepotą, głuchota), wodogłowie pokrwotoczne, drgawki. Opóźnienie rozwoju umysłowego i zaburzenia wyższych funkcji korowych mogą dotyczyć pewnej grupy wcześniaków i rozpoznawane są w ciągu kolejnych lat życia. Podczas długofalowej oceny u dzieci urodzonych przedwcześnie stwierdzono problemy szkolne i społeczne, wynikające z opóźnienia funkcji poznawczych, zaburzenia mowy i funkcji językowych, trudności koordynacji ruchowej i problemów percepcji. Chociaż wcześniaki charakteryzują się większym ryzykiem wystąpienia zaburzeń neurologicznych w porównaniu z populacją ogólną, większość z nich rozwija się prawidłowo i jest całkowicie zdrowa. Wcześniactwo jest nie tylko ogromnym wyzwaniem dla medyków; to także osobisty problem rodziców dziecka, które zbyt wcześnie przyszło na świat. W okresie ciąży rodzice doświadczają wielu przemian związanych z oczekiwaniem na narodziny i gotowość do podjęcia nowych ról. Przedwczesne narodziny przerywają proces adaptacji do nowych warunków. W tej sytuacji rodzice nie tylko są zmuszeni do pogodzenia się z bolesnym rozczarowaniem i doświadczaną sytuacją kryzysową, ale także muszą sobie radzić z lękiem o zdrowie i życie Dziecka.

Alternatywne świadczenia

Zasady opieki nad noworodkiem określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem. Rozporządzenie to, choć odnosi się do: edukacji matki, opieki nad dzieckiem, promowania laktacji itp.; koncentruje się jednak głównie na dzieciach urodzonych o czasie i w niewielkim stopniu odnosi się do dzieci urodzonych przedwcześnie.

W odniesieniu do profilaktyki zakażeń wirusem RSV, Obecnie w Polsce ze środków NFZ finansowany jest program terapeutyczny pt. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną) (ICD-10 P 27.1)”. Do programu kwalifikowane są dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, które nie ukończyły 3 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS oraz w wieku ciążowym poniżej 30 tygodnia lub dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną, które nie ukończyły 6 miesiąca życia w chwili rozpoczęcia sezonu zakażeń wirusem RS oraz w wieku ciążowym poniżej 28 tygodnia. W ramach profilaktyki podawany jest Paliwizumab w dawce 15 mg/kg masy ciała raz w miesiącu (5 dawek)

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do interwencji koncentrujących się na opiece nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym:

Odnaleziono liczne rekomendacje dotyczące opieki nad dzieckiem przedwcześnie urodzonym. Choć rekomendacje w dużej mierze koncentrują się na formułowaniu zaleceń dla klinicystów, wiele miejsca poświęca się w nich edukacji rodziców. Należy uczyć rodziców i oceniać ich rozumienie specjalnych potrzeb dzieci urodzonych przedwcześnie, uwzględniając opiekę nad dzieckiem w domu. Zagadnienia te obejmują (na podstawie wytycznych : Association of Women's Health (AAP), Obstetric and Neonatal Nurses oraz American Academy of Pediatrics(AWHONN)):

- Utrzymanie neutralnego środowiska termicznego oraz adekwatne ubieranie. Stosowanie termometru w celu pomiaru temperatury pod pachą (AWHONN, AAP);
- Zapobieganie rozprzestrzenianiu się infekcji poprzez prawidłowe mycie rąk, ograniczenie kontaktów z chorymi członkami rodziny, ograniczenie kontaktów z osobami odwiedzającymi, karmienie piersią wtedy, gdy jest to możliwe (AWHONN, AAP);
- Zapewnienie odpowiedniej ilości pokarmu i płynów w celu zapewnienia adekwatnego wzrostu i rozwoju (AWHONN);
- Zapewnienie częstych wizyt kontrolnych u pediatry oraz niezwłoczne kontaktowanie się z pediatrą w razie wystąpienia następujących stanów: temperatura poniżej 36,1°C oraz powyżej 38°C, trudności w oddychaniu lub sinica, żółtaczka, problemy z jedzeniem, wymioty, brak płaczu przez 12 godzin, brak stolca przez 24 godziny, senność, drażliwość, zmiany w typowym zachowaniu dziecka (AWHONN, APP);
- Układanie dziecka na plecach i unikanie umieszczania w łóżeczku miękkich poduszek i kocyków, unikanie ekspozycji dziecka na dym tytoniowy (AWHONN, AAP);
- Obserwacja stanu zdrowia noworodka w trakcie hospitalizacji i w momencie wypisu ze szpitala (APP);
- Sprawdzanie ilości moczu i stolca w zależności od częstości karmienia piersią lub podawania odżywek dla wcześniaków (zalecane jest ustne i pisemne przekazanie informacji) (APP);
- Pielęgnacja kikutu pępownicy, skóry oraz narządów rozrodczych (APP);
- Zagadnienia związane z bezpieczeństwem noworodków obejmujące przewożenie dziecka samochodem, potrzebę stosowania alarmów wykrywających dym/ogień (APP);
- Właściwe relacje z rodzeństwem oraz prawidłowe włączenie rodzeństwa do opieki (APP).

W celu wspierania kształtowania się ról rodzicielskich należy:

- Umożliwić nocowanie w szpitalu (APP);
- Umożliwić kangurowanie i minimalizować skutki przebywania w warunkach szpitalnych (przeszkadzanie przez personel medyczny, nieobecność dziecka) (APP);
- Pomóc rodzicom w rozpoznawaniu zachowań dziecka, w szczególności czuwania, głodu oraz sygnałów sytości (APP);
- Modelować odpowiednie reakcje na sygnały płynące od dziecka w trakcie sprawowania rutynowej opieki, takie jak szybkie reagowanie na płacz i krzyki dziecka oraz rozmawianie i nawiązywanie kontaktu wzrokowego z dzieckiem kiedy dziecko nie śpi (APP).

Pozostałe wytyczne są dość szczegółowe i zawierają zalecenia dotyczące karmienia noworodków przedwcześnie urodzonych, zwłaszcza tych z żółtaczką. Rekomendacje są różne z zależności od wieku ciążowego dziecka oraz jego stanu ogólnego, niemniej jednak we wszystkich wytycznych kładzie się nacisk na karmienie piersią dzieci przedwcześnie urodzonych. Wytyczne odnoszą się również do problematyki szczepień dzieci przedwcześnie urodzonych – rekomenduje się szczepienie dzieci przedwcześnie urodzonych zgodnie z programem szczepień ochronnych.

Rekomendacje znajdują swoje poparcie w odnalezionych przeglądach systematycznych, z których można wyciągnąć następujące wnioski:

- Interwencje stosowane w trakcie hospitalizacji i po wypisaniu ze szpitala, które promowały karmienie piersią były skuteczne w promowaniu wyłącznego karmienia piersią, czasu trwania i zwiększały satysfakcję wśród matek przedwcześnie urodzonych dzieci;
- Kangurowanie jest bezpieczne dla przedwcześnie urodzonych dzieci oraz wiąże się z polepszeniem niektórych wskaźników wzrostu, karmienia piersią oraz polepszeniem więzi pomiędzy matką a niemowlęciem. Ponadto kangurowanie w znaczący sposób redukuje śmiertelność noworodków wśród dzieci przedwcześnie urodzonych (z masą urodzeniową poniżej 2000g) w szpitalu oraz jest wysoce efektywne w redukcji ciężkich zachorowań, w szczególności związanej z infekcjami;
- Zdaniem autorów przeglądów systematycznych korzyści płynące z wczesnych interwencji rozwojowych po wypisaniu dziecka ze szpitala są ograniczone do krótkiego okresu i do funkcji poznawczych; programy aktywności fizycznej mogą w krótkim okresie wpływać pozytywnie na przybieranie na wadze oraz na mineralizację kości u przedwcześnie urodzonych dzieci; istnieją dowody wskazujące na ograniczone korzyści płynące z interwencji rozwojowych, a także na brak poważnych szkodliwych skutków. Mimo to, większość przeglądów systematycznych odnoszących się do wczesnych interwencji rozwojowych opiera się na dowodach naukowych średniej lub słabej jakości, a wyniki czasem są niejasne. Potrzeba większej liczby badań wskazujących na jednoznaczne skutki stosowania interwencji rozwojowych przed sformułowaniem jasnych zaleceń dla praktyki klinicznej.
- Z jednego z przeglądów systematycznych wynika iż masowanie przedwcześnie urodzonych dzieci wpływało na poprawę dobowego przybierania na wadze średnio o 5,1g. Badania wskazują również na redukcję długości pobytu w szpitalu średnio o 4,5 dnia, istnieją również dowody wskazujące, że masaż ma nieznaczny pozytywny wpływ na komplikacje poporodowe oraz masę ciała w 4-6 miesiącu życia. Mimo to istnieją poważne zastrzeżenia metodologiczne dotyczące jakości włączonych badań;
- Wyniki badań wskazują, że interwencje dotyczące edukacji rodziców z zakresu stosowania skal oceny behawioralnej dziecka przedwcześnie urodzonego mogą poprawiać więzi pomiędzy matką a dzieckiem, redukować matczyne niepokój i pomagać matkom w bardziej realistycznym odbieraniu ich dziecka;
- Interwencje mające na celu wsparcie rodziców (m. in. indywidualne programy opieki, psychoterapia, edukacja dotycząca emocjonalnego radzenia sobie, aktywne rozwiązywanie problemów) mogą wpływać na redukcję stresu rodzicielskiego.

Podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do interwencji koncentrujących się na profilaktyce zakażeń wirusowych:

Podsumowanie wniosków z wytycznych klinicznych:

Rekomendacje kliniczne doprecyzowują populację zalecaną objęciem programem profilaktyki zakażeń RSV dla dzieci:

- z przewlekłymi chorobami płuc (definiowanymi jako tlenozależność powyżej 28 dnia od urodzenia), oraz następującymi czynnikami ryzyka (JCVI):
 - urodzonych ≤ 30 Hbd, w wieku do 3 miesięcy na początku sezonu RSV;
 - urodzonych ≤ 26 Hbd, w wieku do 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- z przewlekłymi chorobami płuc (definiowanymi jako tlenozależność powyżej 28 dnia od urodzenia), które posiadają rodzeństwo:
 - urodzonych ≤ 35 Hbd, w wieku do 3 miesięcy na początku sezonu RSV;
 - urodzonych ≤ 30 Hbd, w wieku do 6 miesięcy w okresie rozpoczęcia sezonu RSV;
 - urodzonych ≤ 26 Hbd, w wieku do 9 miesięcy w okresie rozpoczęcia sezonu RSV;

- dzieci <6 m.ż. z hemodynamicznie istotną, wrodzoną niesiniczą wadą serca;
- dzieci z ciężkim wrodzonym upośledzeniem odporności, do czasu przywrócenia im odporności;
- noworodki z przewlekłą chorobą płuc/dysplazją oskrzelowo-płucną (powstałą w wyniku wcześniactwa), które (AAP):
 - nie ukończyły 24 miesiąca życia u których przewlekła choroba płuc wymaga podawania leczenia (tlenoterapia, leki rozszerzające oskrzela, diuretyki i kortykosteroidy) przez ostatnie 6 miesięcy przed rozpoczęciem sezonu RSV (APP, PHAC). Powinny one otrzymać maksymalnie 5 dawek (APP);
 - urodzone przed 32 tyg. ciąży;
 - urodzone między 32 a 35 tyg. ciąży poniżej 3 m.ż. na początku sezonu zakażeń, posiadających rodzeństwo lub znajdujących się pod opieką instytucji (APP) lub zamieszkujących w izolowanych społecznościach w okolicach z trudnym dostępem do szpitala (PHAC);
 - cierpią na wady rozwojowe narządów oddechowych lub z choroby układu nerwowo-mięśniowego;
 - nie ukończyły 24 miesiąca życia z istotną hemodynamiczną siniczą lub niesiniczą wadą serca (która wymaga zabiegu chirurgicznego lub dziecko otrzymuje leczenie z tego powodu);
- w 1 r. ż bez dysplazji oskrzelowo-płucnej (BPD) urodzonych przed 28 Hbd (Zalecenia Konsultanta Krajowego);
- urodzonych między 28. i 32. Hbd do 6 m. ż (Zalecenia Konsultanta Krajowego) < 6 m.ż., urodzonych między 33. i 35. Hbd, narażonych na środowiskowe czynniki ryzyka (Zalecenia Konsultanta Krajowego);
- 12 r. Ź z BPD. (Zalecenia Konsultanta Krajowego);
- < 2. r.ż u dzieci z BPD leczonych tlenem, kortykosteroidami, diuretykami lub lekami rozszerzającymi oskrzela (Zalecenia Konsultanta Krajowego).

Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

- Zarówno paliwizumab jak i immunoglobulina RSV-IGIVm zmniejszają ryzyko hospitalizacji dzieci urodzonych poniżej 35 tygodnia ciąży oraz tych z dysplazją oskrzelowo-płucną i wrodzonymi wadami serca z powodu zakażenia RSV oraz zmniejszają liczbę hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii, a ich działanie wydaje się być jakościowo zbliżone;
- Bierna immunoprofilaktyka nie ma wpływu na częstość stosowania wentylacji mechanicznej ani na śmiertelność;
- W badaniach klinicznych, profil bezpieczeństwa paliwizumabu był zbliżony do profilu placebo. Działaniami niepożądanymi, które występowały częściej (zapadalność $\geq 1\%$) u stosujących profilaktykę paliwizumabem, były: gorączka, infekcje, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie spojówek, arytmia i sinica;
- Aby profilaktyka paliwizumabem była kosztowo-efektywna dla dzieci, które nie mają przewlekłej choroby płuc czy też wrodzonych wad serca, dzieci te muszą być narażone na dwa czynniki ryzyka, inne niż wiek życia oraz wiek urodzenia (np. bierne palenie tytoniu).

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

Tematyka zajęć w jakich będą uczestniczyć rodzice jest zgodna z zagadnieniami jakie są rekomendowane w wytycznych. Działania te znajdują potwierdzenie skuteczności w dowodach naukowych.

Wydaje się, że działania jakie będą realizowane w ramach programu przyczynią się do osiągnięcia wyznaczonych celów i efektów.

Wydaje się, że mierniki efektywności zostały prawidłowo dobrane do oczekiwanych efektów i do realizowanych celów.

Dnia 4 lipca 2012 r. do Agencji wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) stosowanego w ramach programu lekowego: „Profilaktyka zakażeń wirusem RS u dzieci z przewlekłą chorobą płuc (dysplazja oskrzelowo-płucna)”. Wskazania do włączenia dzieci otrzymujących immunoprofilaktykę bierną (przeciwciało monoklonalne anty-RSV) we wnioskowanym projekcie programu zdrowotnego są zgodne z tymi ze zlecenia Ministra Zdrowia. Dnia 17 września 2012 roku odbyło się posiedzenie Rady Przejrzystości (stanowisko nr 80/2012 i 81/2012) w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Synagis (paliwizumab) we wskazaniu profilaktyka zakażeń wirusem RS w grupie niemowląt wysokiego ryzyka. Rada wnioskowała o zachowanie programu w dotychczasowym kształcie. Rada w uzasadnieniu zwraca uwagę na fakt, iż dotychczasowy program zabezpiecza najbardziej zagrożoną grupę dzieci.

.....


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: „Program wyrównywania szans rozwojowych dzieci urodzonych przedwcześnie w mieście Kraków” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT- 441-186/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu opieki nad dziećmi przedwcześnie urodzonymi ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki zakażeń RSV – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 59/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania chorób płuc”
gminy Katowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania chorób płuc” gminy Katowice z uwagi na brak budżetu.

Uzasadnienie

Prezentowany program ma na celu zwiększenie wykrywalności chorób płuc wśród mieszkańców Katowic, w szczególności nowotworów, POChP oraz gruźlicy za pomocą badań radiologicznych klatki piersiowej, spirometrii i pomiarów szczytowej prędkości przepływu powietrza. Projekt nie zawiera jednak informacji na temat kosztów podejmowanych działań. Nie jest znana liczba osób, które mają zostać objęte działaniami programu. Dodatkowo, badania radiologiczne klatki piersiowej nie są skutecznym narzędziem przesiewowym w pierwotnej profilaktyce nowotworów płuca.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Katowice „Program wczesnego wykrywania chorób płuc”, mający na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności schorzeń płuc, w szczególności nowotworów płuc, POChP i gruźlicy.

Adresatami programu są mieszkańcy Katowic, palący tytoń co najmniej 10 paczkolet, z kaszlem trwającym powyżej 3 tygodni u osoby powyżej 65 roku życia, krwiopluciem u osoby powyżej 30 roku życia, a także osoby z grup zagrożonych wykluczeniem społecznym, w tym osoby bezrobotne, uzależnione, żyjące w ubóstwie, bezdomne oraz osoby samotne i przewlekle chore.

Program zakłada wykonywanie trzech interwencji medycznych: RTG płuc, spirometrii oraz pomiaru szczytowego przepływu powietrza.

Opiniowany projekt nie zawiera informacji dotyczących budżetu programu. Nie jest również znana dokładna liczba jego beneficjentów.

Problem zdrowotny

Pierwotny nowotwór płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w 2008 r. na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 tys. osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności, na 100 tys. osób, wyniósł 61,4 dla mężczyzn i 15,5 dla kobiet.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju nowotworu płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na nowotwór płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.



Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii nowotworu płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Nowotwór płuca prawdopodobnie rozwija się z komórki macierzystej o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach może się ona różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja nowotworu płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

W przypadku podejrzenia nowotworu płuca, badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz palenia tytoniu, rodzinnego występowania nowotworów i narażenia zawodowego. Nowotwór płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP) to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. Głównym wyróżnikiem POChP jest ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, będące wynikiem rozlanego zwężenia oskrzeli lub utraty sprężystości płuc. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych, trwa kilkadziesiąt lat. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. W Polsce odsetek osób palących papierosy jest duży i umiarkowanie z powodu POChP również jest wysoka. Rozwiązaniem tego problemu może być szybkie ograniczenie nałogu palenia.

POChP jest chorobą, której można zapobiegać i którą można leczyć, cechującą się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie to zazwyczaj postępuje i jest związane z nieprawidłową reakcją zapalną płuc na szkodliwe gazy i pyły (najczęściej dym tytoniowy). Chociaż POChP toczy się w płucach ma również poważne następstwa ogólnoustrojowe.

Charakterystyczną cechą POChP jest to, że przez wiele lat rozwija się bezobjawowo. Pierwszym objawem jest kaszel, który palacze papierosów często lekceważą. Chory zwykle zgłasza się do lekarza dopiero, gdy jest zaniepokojony pojawianiem się duszności podczas czynności, które do niedawna wykonywał bez trudu. Niestety u dużej części chorych duszność podczas wysiłku pojawia się dopiero w zaawansowanym stadium choroby, kiedy ponad połowa rezerw oddechowych płuc została bezpowrotnie utracona.

W zależności od metod badania częstość występowania POChP w badaniach epidemiologicznych jest różnie szacowana. Interpretację wyników badań spirometrycznych utrudnia stosowanie różnych kryteriów rozpoznania obturacji oskrzeli, a także wykorzystywanie różnego rodzaju badań – przed lub po zastosowaniu leku rozszerzającego oskrzela. Choroba jest częstsza u mężczyzn niż u kobiet, stosunek płci wynosi od 2:1 do 3:1. Obserwuje się tendencję do zmniejszania się tej różnicy wraz z rozpowszechnianiem się nałogu palenia tytoniu wśród kobiet. POChP jest czwartą (po chorobach serca i naczyń, nowotworach złośliwych i śmierci z przyczyn gwałtownych) najczęstszą przyczyną zgonu.

Gruźlica to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinie się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfagocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteremię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając jednak tylko w miejscach o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej.

Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby

przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe gruźlicy płuc: kaszel trwający >3 tygodnie, początkowo suchy, następnie wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny; duszność występuje w zaawansowanych postaciach choroby m.in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej – w tych przypadkach może dojść do niewydolności oddechowej. W badaniu przedmiotowym nie ma cech charakterystycznych dla gruźlicy. Głównie stwierdza się objawy typowe dla nacieku w płucach lub niedodmy. Obraz radiologiczny klatki piersiowej: w gruźlicy pierwotnej pojawiają się zmiany o charakterze zagęszczeń w środkowych i dolnych polach płucnych, z powiększeniem węzłów chłonnych wnęk i przytchawic. W gruźlicy popierwotnej zagęszczenia występują z reguły w segmentach szczytowych i tylnych górnych płatów płuc oraz w segmentach górnych płatów dolnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- Badanie RTG nie spełnia wymogów badania przesiewowego w kierunku nowotworu płuca, które powinno być przede wszystkim czułe oraz tanie;
- Badanie spirometryczne jest kluczowe w rozpoznawaniu POChP, jednakże spirometria nie powinna być stosowana jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego;
- Badania spirometryczne powinny być wykonywane u palaczy powyżej 40 roku życia, palących co najmniej 10 paczkolet, u których wystąpił którykolwiek z objawów: duszność wysiłkowa, przewlekły kaszel, regularne odksztuśnianie plwociny, częste zapalenie oskrzeli czy świszczący oddech;
- Zaprzeszczenie palenia jest jedynym skutecznym środkiem, w przypadku którego wykazano wpływ na spowolnienie rozwoju POChP i jednocześnie jednym z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia;
- W przypadku podejrzenia gruźlicy płuc, szybką oraz taną metodą przesiewową jest badanie rozmazu plwociny, które należy wykonać co najmniej 3 razy, w tym jedna z próbek powinna pochodzić z godzin porannych;
- RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka;
- Badania przesiewowe (RTG, badanie plwociny) powinny skupiać się na grupach podwyższonego ryzyka, tj. osobach bezdomnych, długotrwale bezrobotnych, używające środków psychoaktywnych, z niedoborami odporności, u których kaszel utrzymuje się co najmniej 2–3 tygodnie i zauważono jeden dodatkowy objaw (odksztuśnianie plwociny, brak apetytu i utrata wagi ciała, stany podgorączkowe, ból w klatce piersiowej, krwioplucie).

Wnioski z oceny programu gminy Katowice

Program ma na celu m.in. zwiększenie wykrywalności chorób płuc wśród mieszkańców Katowic, w szczególności nowotworów, POChP oraz gruźlicy. Jednakże nie wszystkie proponowane interwencje odnoszą się do problemów zdrowotnych, którym program miał zapobiegać.

Populacja programu została dobrana w sposób prawidłowy, włączając adresatów z grupy ryzyka powyższych schorzeń płuc. Zastrzeżenia budzi ograniczenie populacji osób z kaszlem utrzymującym się powyżej 3 tygodni do grupy 65+.

Żadna z proponowanych interwencji (RTG, spirometria, pomiar szczytowego przepływu powietrza) nie jest rekomendowana do przesiewowego wykrywania nowotworów płuc.

Spirometria jest rekomendowana w przesiewie w kierunku POChP u osób palących co najmniej 10 paczkołat, z objawami ze strony układu oddechowego. RTG pozostaje w tym przypadku narzędziem pomocniczym w diagnostyce.

Bezzasadne wydaje się wykonywanie pomiaru szczytowego przepływu powietrza w sytuacji, gdy wnioskodawca zamierza wykonywać diagnostykę przy pomocy dużo pełniejszej i dokładniejszej interwencji, jaką jest badanie spirometryczne.

RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka. Ponadto powinno się wykonywać posiew oraz rozmaz z płwociny. Utrzymujący się ponad 3 tygodnie kaszel, w szczególności jeśli występuje jeden dodatkowy objaw, zawsze są wskazaniem do wykonania diagnostyki, nie tylko jak proponuje wnioskodawca w populacji powyżej 65 roku życia.

Każdy chory z rozpoznaną gruźlicą powinien być zarejestrowany w Rejonowym Rejestrze Gruźlicy, czego wnioskodawca nie przewidział w programie.

Programy, mające na celu wczesne wykrywanie chorób płuc, powinny obejmować profilaktykę palenia tytoniu oraz podejmować działania na rzecz ograniczenia i zaprzestania palenia. Zaprzestanie palenia jest jedną z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia. Jednym z celów programu jest promowanie zdrowego stylu życia wśród osób z nałogiem palenia tytoniu, jednakże wnioskodawca nie opisał, jakie interwencje w tym zakresie będzie podejmował, oprócz druku ulotek o szkodliwości palenia.

Projekt programu nie zawiera informacji dotyczących budżetu ani dokładnej liczby osób, które zostaną objęte programem. Wnioskodawca zakłada przebadanie 700 chorych w ciągu roku, przez jeden ośrodek. Nie przekazano informacji ile ośrodków będzie brało udział w realizacji programu.

.....


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: „Program wczesnego wykrywania chorób płuc” realizowanym przez gminę Katowice, nr: AOTM-OT441-162/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012 oraz „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 60/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych
chorób płuc i alergii układu oddechowego” gminy Parzęczew

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych chorób płuc i alergii układu oddechowego” gminy Parzęczew, pod warunkiem uniknięcia podwójnego refundowania świadczeń przez NFZ.

Uzasadnienie

Program ma na celu poprawę wykrywalności chorób układu oddechowego, w szczególności astmy oskrzelowej i alergii układu oddechowego u pacjentów Gminnego Ośrodka Zdrowia w Parzęczewie. Program zakłada wykonywanie alergicznych testów skórnych, ocenę ich wyników i ewentualne kierowanie osób wymagających opieki do lekarzy specjalistów. Przedstawiony budżet programu zapewnia realizację zadania w zamierzonym zakresie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Parzęczew „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych chorób płuc i alergii układu oddechowego”, mający na celu poprawę wykrywalności chorób układu oddechowego, w szczególności astmy oskrzelowej i alergii układu oddechowego oraz zapewnienie specjalistycznego leczenia.

Adresatami programu są pacjenci Gminnego Ośrodka Zdrowia w Gminie Parzęczew, z podejrzeniem występowania przewlekłych chorób płuc, które złożyły deklarację wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Program zakłada wykonywanie alergicznych testów skórnych oraz ocenę ich wyników i ewentualne kierowanie osób wymagających opieki do lekarzy specjalistów. Będzie realizowany w 2013 r.

Roczny budżet programu wynosi 18.000 zł. Wnioskodawca szacuje, iż powyższa kwota umożliwi wykonania ok. 50 badań miesięcznie.

Problem zdrowotny

Astma jest przewlekłą chorobą zapalną dróg oddechowych, w której uczestniczy wiele komórek i substancji przez nie uwalnianych. Przewlekłe zapalenie jest przyczyną nadreaktywności oskrzeli, prowadzącej do nawracających epizodów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej i kaszlu, występujących w szczególności w nocy i nad ranem. Epizodom tym zwykle towarzyszy rozlana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, często ustępująca samoistnie lub pod wpływem leczenia.

Astma jest najpowszechniejszą chorobą przewlekłą występującą w szczególności u dzieci, w większości zurbanizowanych państw. Powszechniej występuje u pacjentów z rodzin z pozytywnym wywiadem w kierunku atopii, a objawy i pogorszenie stanu jest często powodowane przez szeroki zakres czynników np. infekcje wirusowe, alergeny domowe, wysiłek fizyczny, dym tytoniowy,



niedostatek świeżego powietrza i inne. Wiele noworodków i dzieci już w wieku przedszkolnym doświadcza nawracających objawów świszczącego oddechu i kaszlu. Powszechność astmy u dzieci jest znacznie większa niż u dorosłych.

Według klasycznej definicji alergii, w tym alergii układu oddechowego, jest ona niekorzystną reakcją organizmu, zależną od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem. Do chorób alergicznych zaliczane są: astma, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na pokarmy i leki oraz jad owadów, a także anafilaksja. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dekad, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej.

Wyniki badań epidemiologicznych w Polsce wskazują na to, że Polska jest jednym ze społeczeństw o najwyższym wskaźniku zapadalności na alergię. W zależności od regionu, w którym przeprowadzono badanie oraz płci respondentów występowanie cech alergicznych deklarowało nawet do 40% badanych. Stany zapalne błony śluzowej nosa występują u ponad 35% populacji niektórych wielkich miast, alergiczny nieżyt nosa u 25%, a astma rozpoznana u 10%. Na terenach wielkomiejskich odsetek chorych na astmę rozpoznaną wynosi 4,5% u dorosłych oraz 6,5% u młodzieży, istnieją jednak przesłanki pozwalające podejrzewać, że wynoszą one nawet od 10,5% do 20,1% i są o 30% wyższe niż na terenach wiejskich. Odsetek chorych na nieżyty nosa w regionach miejskich wynosi średnio 40% u młodzieży i 36-37% u dorosłych i jest on o 70% wyższy niż w regionach wiejskich. Odsetek rozpoznanych alergicznych zapaleń błony śluzowej nosa jest wyższy w miastach: 22% dorosłych, 25% młodzieży i 24% dzieci. Choroby alergiczne nosa występują dwukrotnie częściej w regionach wielkomiejskich niż w wiejskich. Wysoka jest również zgłaszalność zmian skórnych, dwukrotnie wyższa w miastach niż na terenach wiejskich i wynosi 35-48% w przypadku egzem, i 7,5-11% w przypadku pozostałych zmian skórnych.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- Podstawą rozpoznania astmy jest stwierdzenie zmienności obturacji i/lub nadreaktywności oskrzeli na podstawie analizy objawów podmiotowych i przedmiotowych pacjenta, wyników badań czynnościowych (próba rozkurczowa, testy nieswoistej prowokacji oskrzeli);
- Kolejnym etapem jest wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego. Zalecane są: badanie spirometryczne (jest możliwe do wykonania powyżej ok. 5-7 r.ż.; przydatność pomiarów nie została określona dla wieku < 5 lat), pomiar PEFR (nie jest zamienny z pomiarem spirometrycznym; może być formą szacunkowej obiektywizacji stanu dróg oddechowych, tylko przy braku dostępu do spirometru), próba odwracalności obturacji (próba rozkurczowa) pod wpływem beta-2-mimetyku, testy nieswoistej prowokacji oskrzeli czynnikami fizycznymi, chemicznymi, wysiłkiem;
- W celu wykazania znaczenia alergii IgE-zależnej dla przebiegu astmy wymagane jest stwierdzenie obecności alergen swoistych IgE poprzez przeprowadzenie testów skórnych lub badań krwi, wykazanie związku pomiędzy objawami astmatycznymi, a ekspozycją na alergeny;
- Obecność chorób alergicznych zwiększa prawdopodobieństwo diagnostyki astmy u pacjentów z charakterystycznymi objawami astmy ze strony układu oddechowego (istnieją silne powiązania pomiędzy astmą i alergicznym nieżytem nosa);
- Nie odnaleziono precyzyjnych danych dotyczących stanu finansowania ze środków publicznych w innych krajach, jednakże uważa się, iż spirometria, alergiczne testy skórne oraz pomiar poziomu IgE są podstawowymi metodami diagnostycznymi dostępnymi i finansowanymi w większości krajów świata;

- Pozostałe alergie układu oddechowego, jak ANN, są w większości przypadków rozpoznawane na podstawie badania podmiotowego i przedmiotowego. Badania pomocnicze służące rozpoznaniu ANN to rynoskopia przednia i endoskopia nosa, badanie cytologiczne wymazu z nosa oraz tomografia komputerowa nosa i zatok przynosowych;
- Do badań wspomagających rozpoznanie alergii należą punktowe testy skórne z alergenami wziewnymi (złoty standard), donosowa próba prowokacyjna (w wybranych przypadkach) i zwiększanie stężenia swoistej Immunoglobuliny klasy E w surowicy;
- Alergia oddechowa również często występuje u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, które jest skutecznie diagnozowane poprzez testy skórne, ale tylko w okresie, gdy nie występują wypryski związane z atopią.

Wnioski z oceny programu gminy Parzęczew

Program ma na celu poprawę wykrywalności chorób układu oddechowego, w szczególności astmy oskrzelowej i alergii układu oddechowego oraz zapewnienie specjalistycznego leczenia.

Programem zostaną objęci pacjenci Gminnego Ośrodka Zdrowia w Parzęczewie, z podejrzeniem występowania u nich przewlekłych chorób płuc. Realizacja programu ma służyć pacjentom, którzy złożyli deklarację wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Populacja programu nie została sprecyzowana, nie jest znana liczba osób, które mogą zostać objęte działaniami, nie zostały podane informacje dotyczące epidemiologii występowania alergii układu oddechowego na terenie gminy.

Interwencją podejmowaną w celu diagnozowania astmy oskrzelowej i alergii układu oddechowego mają być alergiczne testy skórne. Jednakże badania wykrywające alergie, w postaci testów skórnych, są mało przydatne do rozpoznania astmy, mogą natomiast pomóc zidentyfikować przyczynę choroby i czynnik wyzwalający napady, ponieważ często astma oskrzelowa powodowana jest przez kurz domowy, sierść zwierząt, pierze czy pyłki traw i drzew. W celu zdiagnozowania astmy oskrzelowej powinno się wykonywać badanie czynnościowe układu oddechowego, w postaci badania spirometrycznego.

Wnioskodawca nie wskazał skąd pochodzić będą środki na realizację programu. Można przypuszczać, że zostaną zabezpieczone w budżecie własnym gminy, ponieważ obowiązkiem ośrodka zdrowia realizującego program będzie kwartalne sprawozdawanie się z realizacji umowy przed Radą Gminy Parzęczew.

Nie sprecyzowano populacji, która może zostać objęta działaniami programu.

.....


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: „Zapobieganie i wykrywanie przewlekłych chorób płuc i alergii układu oddechowego” realizowanym przez gminę Parzęczew, nr: AOTM-OT-441-217/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012 oraz „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 61/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Profilaktyka raka płuc na terenie
województwa lubelskiego w latach 2012–2015”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015.”

Uzasadnienie

Program zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów płuca, przy pomocy niskodawkowej tomografii komputerowej (TK), u mieszkańców województwa lubelskiego obarczonych podwyższonym ryzykiem rozwoju raka płuca. Kryteria wymagane do włączenia do programu nie są zgodne z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami towarzystw naukowych. Wnioskodawca nie podał informacji, gdzie i przez kogo będzie realizowany program. Projekt programu nie zawiera informacji na temat całkowitych kosztów realizacji. Podane przez wnioskodawcę koszty dotyczą jedynie wykonania pojedynczego badania TK, tymczasem, ze względu na dużą liczbę fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych, rzeczywiste koszty skringingu będą istotnie wyższe od jednostkowej ceny badania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa lubelskiego „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015”, mający na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności nowotworów płuc i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię.

Adresatami programu są mieszkańcy województwa lubelskiego w przedziale wiekowym 45–75 lat, osoby palące lub osoby, które rzuciły palenie w przeciągu ostatnich 5 lat, osoby narażone na ekspozycję czynników rakotwórczych (azbest, radon, uran, produkty przemiany węgla kamiennego, spaliny z silników diesla) oraz osoby z nowotworowym wywiadem rodzinnym. W 2012 r. planuje się przebadać 200 osób z terenu województwa, natomiast w 2013 r. program obejmie 700 osób.

Program „Profilaktyka raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015” zakłada przeprowadzenie przesiewowych badań płuc, przy pomocy niskodawkowej TK klatki piersiowej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, osoba badana zostanie skierowana do specjalistycznego leczenia. Kierowanie do programu będzie odbywało się na podstawie wywiadu kwestionariuszowego.

Program zostanie sfinansowany z budżetu województwa lubelskiego. Wysokość środków przeznaczonych na realizację programu będzie zależna od warunków finansowych budżetu samorządu. Projekt programu nie zawiera informacji na temat planowanych kosztów całkowitych, które zostaną poniesione na jego realizację. Wnioskodawca poinformował, iż koszt wykonania i opisanie badania TK oraz przygotowania płyty z wynikami badania wyniesie 400 zł.



Problem zdrowotny

Pierwotny nowotwór płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w 2008 r. na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 tys. osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności, na 100 tys. osób, wyniósł 61,4 dla mężczyzn i 15,5 dla kobiet.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju nowotworu płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na nowotwór płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii nowotworu płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Nowotwór płuca prawdopodobnie rozwija się z komórki macierzystej o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach może się ona różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja nowotworu płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

W przypadku podejrzenia nowotworu płuca, badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz palenia tytoniu, rodzinnego występowania nowotworów i narażenia zawodowego. Nowotwór płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

Alternatywne świadczenia

Alternatywnym świadczeniem, wobec niskodawkowego badania TK, może być wykonanie RTG klatki piersiowej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Najważniejsze wytyczne zawarte w rekomendacjach klinicznych:

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania tomografia komputerowa umożliwia wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA);
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta;
- Polscy Eksperci nie są zgodni, co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia, jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny;
- Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów (populacja w wieku powyżej 50 lat oraz co najmniej 20 paczkolet papierosów), jednakże w chwili obecnej zalecanie badania przesiewowego, nawet w grupie osób palących papierosy, byłoby przedwczesne;

- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania – blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy badania TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczają się do raka niedrobnokomórkowego. Może to sugerować przewagę badania TK w diagnozowaniu raka niedrobnokomórkowego w porównaniu do raka drobnokomórkowego;
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody;
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc;
- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji, tym przesiew jest bardziej opłacalny;
- Pomimo wysokich nakładów finansowych, związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2, spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

Wnioski z oceny programu województwa lubelskiego

Program zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów płuca, przy pomocy badania niskodawkową TK.

Program adresowany jest do mieszkańców województwa lubelskiego, do populacji osób w wieku 45–75 lat, palących lub osób, które rzuciły palenie w przeciągu ostatnich 5 lat, osób z nowotworowym wywiadem rodzinnym oraz narażonych na ekspozycję czynników rakotwórczych. Nie jest jasne, które spośród wymienionych kryteriów są wymagane do włączenia do programu, ani kto i gdzie będzie prowadził wywiad kwestionariuszowy z potencjalnymi uczestnikami programu.

Program nie precyzuje ile lat i ile papierosów dziennie należy palić, by spełniać kryteria włączenia. W wytycznych klinicznych rekomenduje się, by adresatami programów były osoby w wieku 50/55+, palące co najmniej 20 paczkolet, z rodzinnym wywiadem nowotworowym.

Program zaplanowany jest na lata 2012–2015, jednakże wnioskodawca oszacował jedynie liczbę uczestników programu w latach 2012–2013, określając ją łącznie na 900 osób, 200 w pierwszym roku realizacji programu i 700 drugim. Należy pamiętać, iż opiniowany program realizowany ma być na skalę województwa, tym samym istnieje uzasadniona obawa, że ilość zaproponowanych przez wnioskodawcę miejsc będzie niewystarczająca.

Wnioskodawca nie podał informacji, gdzie i przez kogo będzie realizowany program. Należy pamiętać o stworzeniu potencjalnym adresatom programu równego dostępu do realizowanego świadczenia.

Projekt programu nie zawiera informacji na temat całkowitych kosztów planowanych na jego realizację. Podane przez wnioskodawcę koszty, w wysokości 400 zł, dotyczą jedynie wykonania badania TK, nie podano natomiast kwot, które przeznaczone zostaną na promocję i obsługę programu. Szacunkowe koszty wykonania badania TK dla 900 osób w latach 2012–2013 wyniosą 360.000 zł, jednakże nie jest znana wysokość środków zarezerwowanych przez samorząd na realizację programu.

.....
[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 raka płuc na terenie województwa lubelskiego w latach 2012–2015” realizowanym przez województwo lubelskie, nr: AOTM-OT-441-249/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 62/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”
gminy Szczecin

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” gminy Szczecin.

Uzasadnienie

Projekt programu został szczegółowo opisany przez wnioskodawcę. Adresowany jest do mieszkańców Szczecina z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwory płuc. Celem programu jest zwiększenie wczesnej wykrywalności nowotworów płuc i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię. Program zakłada przeprowadzenie dwuetapowych badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów płuca, w pierwszym etapie przy pomocy oceny poziomów selenu w surowicy krwi i w drugim etapie przy pomocy niskodawkowej tomografii komputerowej (TK).

Brak jest danych pochodzących z badań naukowych i/lub rekomendacji klinicznych aby uznać, że oznaczanie poziomu selenu w surowicy krwi jest metodą wystarczająco udokumentowaną aby stosować ją w skryningu nowotworów płuc poza kontekstem badania naukowego. Kryteria wymagane do włączenia do programu badania przesiewowego za pomocą niskodawkowej TK nie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami towarzystw naukowych. Brak jest dowodów na kosztową efektywność prowadzenia badań przesiewowych w tak zdefiniowanej populacji. Projekt programu nie zawiera informacji dotyczących całkowitych kosztów jego realizacji. Podane przez wnioskodawcę koszty dotyczą jedynie wykonania pojedynczego badania TK, tymczasem, ze względu na dużą liczbę fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych, rzeczywiste koszty skryningu będą istotnie wyższe od jednostkowej ceny badania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Szczecin „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”, mający na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności odtytoniowych schorzeń płuc, w szczególności nowotworów płuc i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię.

Adresatami programu są mieszkańcy Szczecina w przedziale wiekowym 55–65 lat, palący minimum 1 paczkę papierosów dziennie od co najmniej 20 lat. Oszacowano, że populacją spełniającą kryteria włączenia do programu jest ok. 17.400 szczecinian.



Program „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” zakłada dwuetapową interwencję. Etap I stanowi preselekcyjne oznaczenie poziomu selenu w surowicy krwi. Etapem II będzie zakwalifikowanie osób z nieprawidłowym poziomem selenu na badanie przy pomocy niskodawkowej TK klatki piersiowej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, osoba badana zostanie skierowana do specjalistycznego leczenia.

Program zostanie sfinansowany z budżetu własnego gminy. W 2012 r. na ten cel zostało zaplanowanych 500.000 zł. Jednostkowy koszt świadczeń diagnostycznych został wyliczony na 400 zł, w tym koszt badania TK – 300 zł oraz koszt badania preselekcyjnego – 100 zł.

Problem zdrowotny

Pierwotny nowotwór płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w 2008 r. na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 tys. osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności, na 100 tys. osób, wyniósł 61,4 dla mężczyzn i 15,5 dla kobiet.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju nowotworu płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na nowotwór płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii nowotworu płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Nowotwór płuca prawdopodobnie rozwija się z komórki macierzystej o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach może się ona różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja nowotworu płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

W przypadku podejrzenia nowotworu płuca, badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz palenia tytoniu, rodzinnego występowania nowotworów i narażenia zawodowego. Nowotwór płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

Alternatywne świadczenia

Alternatywnym świadczeniem, wobec niskodawkowego badania TK, może być wykonanie RTG klatki piersiowej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Najważniejsze wytyczne zawarte w rekomendacjach klinicznych:

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania tomografia komputerowa umożliwi wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA);
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta;

- Polscy Eksperci nie są zgodni, co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia, jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny;
- Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów (populacja w wieku powyżej 50 lat oraz co najmniej 20 paczkolet papierosów), jednakże w chwili obecnej zalecanie badania przesiewowego, nawet w grupie osób palących papierosy, byłoby przedwczesne;
- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania – blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy badania TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwie typy zaliczają się do raka niedrobnokomórkowego. Może to sugerować przewagę badania TK w diagnozowaniu raka niedrobnokomórkowego w porównaniu do raka drobnokomórkowego;
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody;
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc;
- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji, tym przesiew jest bardziej opłacalny;
- Pomimo wysokich nakładów finansowych, związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2, spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

Wnioski z oceny programu gminy Szczecin

Projekt programu został szczegółowo opisany przez wnioskodawcę, zawiera wszystkie elementy dobrze skonstruowanego programu zdrowotnego.

Program adresowany jest do mieszkańców Szczecina w wieku 55–65 lat, palących co najmniej 20 paczkolet. Wnioskodawca szacuje, że populacją spełniającą powyższe kryteria może być ok. 17.400 osób.

Celem programu jest zwiększenie wczesnej wykrywalności schorzeń płuc, w szczególności nowotworów i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię, jednakże opisane w projekcie rozwiązania nie odnoszą się do innych niż nowotwory chorób płuc.

Program zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nowotworów płuca, przy pomocy badania niskodawkową TK.

Jednym z oczekiwanych efektów programu jest zaprzestanie palenia tytoniu wśród długoletnich palaczy, jednakże z opisu interwencji, które mają być prowadzone w ramach programu nie wynika, by wnioskodawca planował działania, mające na celu ograniczenie lub zaprzestanie palenia.

Badanie preselekcyjne, polegające na oznaczeniu poziomu selenu w surowicy krwi, ma odbywać się na podstawie skierowania przez lekarza rodzinnego uczestnika programu. Ponadto, koordynator programu jest zobowiązany do nawiązywania współpracy z lekarzami POZ, w zakresie kierowania na badania. Wnioskodawca nie sprecyzował jednak, na jakich zasadach będzie się odbywała współpraca oraz czy finansowanie świadczenia będzie pochodziło ze środków NFZ czy z budżetu opiniowanego programu.

Program zaplanowany jest na lata 2012–2014, jednakże w budżecie miasta zostały zarezerwowane środki finansowe, w wysokości 500.000 zł, jedynie na pierwszy rok realizacji programu. Wnioskodawca nie jest w stanie określić, jakiej wysokości środki zostaną przeznaczone na realizację programu w następnych latach.

.....


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: „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” realizowanym przez gminę Szczecin, nr: AOTM-OT-441-364/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 63/2013 z dnia 18 marca 2013r.

o programie zdrowotnym :*”Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014”*, realizowany przez miasto Suszec

Rada Przejrzystości ocenia pozytywnie ”Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014”.

Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Program zawiera większość elementów proponowanych przez AOTM, jego walorem jest kompleksowość, w tym uwzględnienie w działaniach interwencji psychologicznych.

W projekcie należałoby dokładniej opisać planowane interwencje oraz podać kwalifikacje personelu medycznego.

Przedmiot opinii

Program gminy Suszec „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014” ma na celu zmniejszenie dysfunkcji kręgosłupa poprzez kształtowanie motywacji, wiedzy i umiejętności zdrowego stylu życia. W projekcie przedstawiono budżet oraz oszacowano populację docelową. Zespoły bólowe kręgosłupa są jedną z najczęstszych przypadłości człowieka i choć nie stanowią zagrożenia życia, to są istotnym problemem współczesnej medycyny. Szacuje się, że współczynnik zachorowalności jest wyższy niż w przypadku choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego. Ponadto dolegliwości mięśniowo – szkieletowe są istotną przyczyną absencji w pracy.

Problem zdrowotny

Zespoły bólowe kręgosłupa to niejednorodna pod względem przyczyn grupa chorób. Biorąc pod uwagę fakt, że przyczyną dolegliwości bólowych są zarówno zmiany degeneracyjne jak i zaburzenia czynnościowe, sensownym wydaje się również używanie określenia „choroba przeciążeniowa kręgosłupa”. Najczęściej do przeciążeń i uszkodzeń kręgosłupa dochodzi na drodze dwóch mechanizmów. Pierwszy to droga nagłych urazów, drugi zwany jest drogą przewlekłych przeciążeń. Zmiany przeciążeniowe dotyczą w pierwszej kolejności mięśni okołokręgosłupowych, następnie tkanek miękkich biernie stabilizujących kręgi (więzadła, powięzie, torebki stawów, krążki międzystawowe), a na samym końcu struktur kostnych kręgosłupa. Ból może wystąpić na każdym etapie rozwoju choroby i bardzo często wiąże się właśnie z zaburzeniami czynnościowymi. Ponadto może się zdarzyć, że ból nie objawi się w miejscu wystąpienia przeciążenia lecz jest odczuwany w odległych miejscach ciała.

Choroba przeciążeniowa kręgosłupa rozwija się w kilku etapach:

1. Wpływ zaburzeń sterowania z centralnego układu nerwowego oraz przeciążeń ze strony środowiska i różnych czynności życiowych na układ mięśniowy,



2. Powstawanie zaburzeń czynnościowych w obrębie układu mięśniowego i tkanek miękkich okołokręgosłupowych,
3. Powstawanie zaburzeń czynnościowych w systemie stawów kręgosłupa i miednicy,
4. Powstawanie uszkodzeń morfologicznych (zmian zwyrodnieniowych) w obrębie krążków międzykręgowych i uszkodzeń (zmian zwyrodnieniowych) stawów kręgosłupa i trzonów kręgu. Wtórne uszkodzenia w układzie nerwowym i mięśniowym (zaburzenia odruchów, niedowłady, porażenia), spowodowane nasilonymi zmianami morfologicznymi.

Negatywne bodźce emocjonalne, a zwłaszcza przewlekły stres, oddziałują niekorzystnie na cały organizm, w tym na narządy ruchu, powodując w zasadzie identyczny obraz kliniczny, jak przeciążenia statyczne. Najbardziej charakterystycznym skutkiem psychogennym jest podwyższone napięcie spoczynkowe mięśni. W miarę rozwoju efektu psychogenego pacjent traci zdolność dowolnego sterowania napięciem mięśniowym. Coraz łatwiej przychodzi napinanie mięśni, zaś coraz trudniej ich rozluźnianie. Pod wpływem długotrwałego działania bodźców stresujących, stopniowo narasta spoczynkowe napięcie mięśni, które zmniejsza stymulujące znaczenie dla układu krwionośnego, co pogarsza krążenie krwi w całym organizmie. Nieaktywne mięśnie tracą także zdolność stymulowania układu dokrewnego, co przekłada się na funkcjonowanie narządów wewnętrznych. Ponadto należy wspomnieć o zjawisku kumulowania się skutków emocji, które jest znamienne dla ludzi i odgrywa ważną rolę w powstawaniu chorób.

Człowiek potrafi za pomocą swojej woli pohamować tendencję do rozładowywania skutków emocji psychicznych oraz przeżytego stresu. Dodatkowo z wymogów życia społecznego wypływa potrzeba harmonijnego współżycia z innymi ludźmi, a nie wszystkie kultury zapewniają możliwość społecznie akceptowalnego odreagowania nagromadzonych przewlekłych bodźców. Wskutek czego u wielu osób pomimo pozornego wyciszenia zewnętrznego, dochodzi do powstawania licznych schorzeń, właśnie na skutek kumulowania efektów stresu zarówno w narządach wewnętrznych, jak i w układzie mięśniowym.

Człowiek jest jednością psychofizyczną i również w terapii powinna przejawiać się tendencja do postrzegania jednostki ludzkiej jako całości. Dlatego tak ważne staje się obok tradycyjnego postępowania, podejmowanie działań z zakresu psychologii, np. treningu relaksacyjnego.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy w ramach monitorowania skutków powinny uwzględniać skale jakości życia, dodatkowo ocena powinna być prowadzona po 5-10 latach;
- Zespoły bólowe kręgosłupa stanowią problem społeczny, który jest trudny do rozwiązania bez wyraźnego ukazywania społeczeństwu subiektywnych czynników ryzyka (w rozumieniu przyczyny i autoprotektyki);
- Program powinien zostać poszerzony i swoimi podstawowymi działaniami objąć pracowników innych grup zawodowych również narażonych na problemy zdrowotne z kręgosłupem.

Podsumowanie wytycznych, rekomendacji i dowodów naukowych:

- Osoby odpowiedzialne za ochronę zdrowia powinny edukować ludzi z zakresu zapobiegania zespołom bólowym kręgosłupa oraz dbania o zdrowie plecy poprzez współpracę z instytucjami i firmami. Szczególny nacisk powinien być położony na samoopiekę i odpowiedzialność pacjenta oraz ergonomiczne środowisko pracy;

- Pracodawcy powinni także modyfikować środowisko pracy, aby osobom cierpiącym z powodu bólu pleców umożliwić jak najszybszy powrót do pracy i zminimalizować ryzyko przedłużającej się niedyspozycji;
- Edukacja jest rekomendowana, jako strategia, która powinna być stosowana u całej populacji w codziennym życiu. Istnieją dowody na efektywność kosztową edukacji, jako interwencji w fizjoprofilaktyce i leczeniu bólów kręgosłupa.
- Tradycyjne informowanie dotyczące biomechaniki, technik podnoszenia czy optymalnej postury nie jest zalecane w LBP;
- Broszury informacyjne dla pacjentów powinny przede wszystkim zawierać informacje, które wpłyną na redukcję lęku i niepokoju i będą promować samoleczenie. Broszury takie są bardziej skutecznie niż te zawierające informacje dotyczące anatomii, ergonomii oraz konkretnych ćwiczeń fizycznych. Szczególnie poleca się umieszczanie następujących informacji:
 - Brak poważnej choroby jest bardzo prawdopodobny, kiedy nie występują „czerwone flagi”;
 - Ból nie jest równoznaczny z obecnością uszkodzenia;
 - Prognozy w leczeniu dolnego odcinka pleców są dobre, większość pacjentów wraca do zdrowia po 2-4 tygodniach;
 - Odpoczynek w łóżku nie jest polecany i powinien być ograniczony maksymalnie do dwóch dni;
 - Niezbyt nasiloną aktywność fizyczna nie tylko nie pogłębią bólu kręgosłupa i nie powoduje dodatkowych uszkodzeń, ale przyspiesza proces powracania do zdrowia;
 - Stopniowy powrót do pracy i aktywności prowadzi do lepszych krótkotrwałych i długotrwałych efektów;
- Konkretnie informacje i porady mogą być pomocne w odniesieniu do powodujących ból aktywności, takich jak siedzenie, dźwiganie, wstawanie z łóżka;
- Organizacje zrzeszające pielęgniarki oraz pracodawcy powinni prowadzić szkolenia dotyczące zagrożeń w miejscu pracy. Jednym z takich zagrożeń jest ból w dolnym odcinku pleców. Edukacja i zarazem zwiększanie świadomości w tym zakresie jest skutecznym sposobem walki z zagrożeniami w miejscu pracy;
- Szkolenie w pracy z zakresu metod ręcznego przemieszczania przedmiotów, jest nieskuteczną interwencją w zakresie zapobiegania bólowi dolnej części pleców, jeśli jest samodzielną interwencją;
- Pasy lędźwiowe nie są polecane w prewencji LBP;
- Wkładki ortopedyczne do obuwia nie są polecane w prewencji LBP;
- Istnieją silne dowody, że techniczne środki ergonomiczne mogą redukować przeciążenie pleców oraz kończyn górnych bez utraty produktywności oraz umiarkowane dowody, że środki te mogą redukować występowanie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych;
- Ćwiczenia fizyczne są zalecane w prewencji bólu dolnego odcinka pleców, w zapobieganiu nawrotom oraz w zapobieganiu zwolnieniom lekarskim z powodu LBP. Istnieją dowody, że nadzorowane ćwiczenia zwiększają efektywność terapii. Brakuje dowodów żeby zalecić konkretne ćwiczenia fizyczne;
- Terapia manualna (manipulacyjna) jest zalecana w ostrym i przewlekłym bólu kręgosłupa, ale brak jest jednoznacznych dowodów na efektywność tej interwencji. Pod względem skuteczności nie różni się od innych terapii fizjoterapeutycznych. Terapia manipulacyjna nie

jest rekomendowana jako interwencja profilaktyczna. Zajęcia terapii manualnej powinny obejmować maksymalnie 9 sesji przez okres nie dłuższy niż 12 tygodni;

- Masaż leczniczy, jako pojedyncza interwencja nie jest efektywny kosztowo. Nie jest zalecany w ostrym bólu dolnej części kręgosłupa;
- Trening fizyczny może także zredukować ból pleców, szyi i ramion. Jednak, aby szkolenie było efektywne, trening fizyczny powinien być powtarzany min. 3 razy w tygodniu;
- Multidyscyplinarne interwencje w miejscu pracy mogą być polecane w celu zredukowania pewnych aspektów LBP, jakkolwiek nie jest możliwe zalecenie dokładnego zakresu tych interwencji;
- Terapie łączące interwencje psychologiczne i fizyczne powinny trwać maksymalnie 100 godzin przez okres 8 tygodni;
- Podstawowym postępowaniem u pacjentów, u których objawy bólowe nie są nasilone powinna być samoopieka i terapia stosowana w domu. Pacjent przede wszystkim nie powinien leżeć w łóżku, za to powinien utrzymywać aktywność fizyczną (siła zalecenia: I). U osób stosujących domowe leczenie poprawa stanu zdrowia następuje średnio po 2-4 tygodniach. Jakkolwiek u ¼ osób, u których nastąpiło cofnięcie objawów, nawrót nastąpi w ciągu następnych 12 miesięcy. Domowe leczenie obejmuje stosowanie ciepłych lub zimnych kompresów w zależności od preferencji pacjenta, stosowanie leków przeciwbólowych oraz ćwiczeń fizycznych, które nie powodują przeciążenia kręgosłupa (ćwiczenia niewymagające dźwigania, skręcania tułowia, zginania). Pacjent powinien przede wszystkim zwracać uwagę na swoją posturę.

Wnioski z oceny programu miasta Suszec

Realizując w/w program dotyczący zaburzeń chodu można się spodziewać zmniejszenia ilości pacjentów, którzy z powodu zaburzeń chodu nie mogą pracować i bardzo wczesnie przechodzą na rentę. Biorąc pod uwagę dane dotyczące absencji chorobowej z powodu chorób układu kostno-stawowego w województwie śląskim wydaje się zasadne wprowadzenie realizacji Programu z tego zakresu, uwzględniającego zajęcia fizjoterapeutyczne.

Dużym atutem programu jest jego kompleksowość i uwzględnienie w działaniach interwencji psychologicznych, gdyż wszechobecny stres i nieumiejętność radzenia sobie z nim jest przyczyną nie tylko zespołów bólowych kręgosłupa, ale także wielu innych chorób cywilizacyjnych, np. choroby niedokrwiennej serca.

Główny cel to: Zmniejszenie dysfunkcji kręgosłupa poprzez kształtowanie motywacji, wiedzy i umiejętności zdrowego stylu życia.

Cele szczegółowe to: zapoznanie uczestników z mechanizmami powstawania przeciążeń kręgosłupa, oraz metodami przeciwdziałania ich skutkom, zwiększenie aktywności fizycznej, skuteczności edukacji zdrowotnej, zmniejszenie, lub eliminacja bólu, zwiększenie zakresu ruchu kręgosłupa i stawów obwodowych, zwiększenie propriocepcji (czucia głębokiego), jako klucza w profilaktyce, eliminacja czynników ryzyka nawrotu choroby, zwiększenie samoświadomości we wczesnej i późnej profilaktyce.

Beneficjentami programu osoby dorosłe w wieku 20 - 55 lat, zamieszkałe na terenie Gminy Suszec. Szacunkowa liczba uprawnionych do skorzystania z w/w programu wynosi około 3500. Problem zdrowotny dotyczy ok.1000 osób objętych programem.

Program w całości **finansowany** będzie z budżetu gminy Suszec. **Całkowity koszt** programu to 50000 zł. Koszt jednostkowy to 400 zł na osobę.

Termin realizacji programu to lata 2012 – 2014 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach jeżeli program spotka się z dużym zainteresowaniem ze strony adresatów.

Realizator programu wyłoniony zostanie w drodze postępowania konkursowego.

Brak informacji na temat zasad realizacji programu. Według autora projektu realizator programu będzie we własnym zakresie informował o realizacji programu i sposobie kwalifikacji.

W ramach programu realizowane będą następujące **interwencje**: Korekcja przestrzenna dysku met. Mc'Kenzie'go, ćwiczenia stabilizacyjne met. Neurac'a, stretching medyczny met. Evjenth'a, komputerowy test zaburzeń równowagi i propriocepcji na platformie stabilometrycznej, komputerowo dobrane do dysfunkcji ćwiczenia reedukacji na platformie balansowej, szkoła pleców obejmująca wszystkie aspekty życia.

Nie opisano na czym dokładnie będą polegały interwencje, jaki jest średni czas przeprowadzanych interwencji, czy będą to zajęcia indywidualne czy grupowe.

W programie nie opisano **kwalifikacji personelu medycznego**.

W programie opisano w skrócie **warunki niezbędne do realizacji programu**.

W projekcie opisano sposób **monitorowania programu**. W projekcie brakuje opisu planu monitorowania uczestników programu po kilku latach od zakończenia Programu.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Program adresowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Suszec między 20 a 55 rokiem życia, u których na etapie badania kwalifikacyjnego do programu zostanie zidentyfikowany problem zdrowotny dotyczący zespołów bólowych kręgosłupa.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie zawarto informacji na temat skuteczności. Natomiast, aby potwierdzić skuteczność działań w odniesieniu do celów takich jak zmniejszenie chorobowości czy absencji w pracy potrzeba dłuższego okresu monitorowania skutków programu.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Całkowity koszt programu to 50 000 zł.

V. W Programie opisano system monitorowania jego realizacji. Jednak, aby stwierdzić czy Program realizuje niektóre cele, takie jak zmniejszenie chorobowości czy absencji w pracy potrzeba dłuższego okresu monitorowania.

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 raportu o programie: „Projekt programu profilaktyki dysfunkcji kręgosłupa na lata 2012-2014” realizowanym przez miasto Suszec, nr: AOTM-OT-441-107/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy prozdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013 i „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 64/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

o programie zdrowotnym: „*Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz w zakresie fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015*”, realizowanym przez województwo lubelskie

Rada Przejrzystości pozytywnie ocenia „Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz w zakresie fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015”

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, a także realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Program jest prawidłowo skonstruowany, zawiera większość elementów programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, jego zaletą jest kompleksowość działań, uwzględniających m.in. interwencję psychologiczną.

Przedmiot opinii

Program Województwa Lubelskiego „Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015” ma na celu ochronę kręgosłupa przed poważnymi zmianami zwyrodnieniowymi, dyskopatią, które są związane z nieprawidłową ergonomią pracy i wymuszonymi nieprawidłowymi pozycjami ciała u osób objętych programem. W projekcie przedstawiono budżet oraz oszacowano populację docelową.

Problem zdrowotny

Zespoły bólowe kręgosłupa są jedną z najczęstszych przypadłości człowieka i choć nie stanowią zagrożenia życia, to są istotnym problemem współczesnej medycyny. Szacuje się, że współczynnik zachorowalności jest wyższy niż w przypadku choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego. Ponadto dolegliwości mięśniowo – szkieletowe są istotną przyczyną absencji w pracy.

Zespoły bólowe kręgosłupa to niejednorodna pod względem przyczyn grupa chorób. Biorąc pod uwagę fakt, że przyczyną dolegliwości bólowych są zarówno zmiany degeneracyjne jak i zaburzenia czynnościowe, sensownym wydaje się również używanie określenia „choroba przeciążeniowa kręgosłupa”.

Najczęściej do przeciążeń i uszkodzeń kręgosłupa dochodzi na drodze dwóch mechanizmów. Pierwszy to droga nagłych urazów, drugi zwany jest drogą przewlekłych przeciążeń. Zmiany przeciążeniowe dotyczą w pierwszej kolejności mięśni okołokręgosłupowych, następnie tkanek miękkich biernie stabilizujących kręgi (więzadła, powięzie, torebki stawów, krążki międzystawowe), a na samym końcu struktur kostnych kręgosłupa. Ból może wystąpić na każdym etapie rozwoju choroby i bardzo często wiąże się właśnie z zaburzeniami czynnościowymi. Ponadto może się zdarzyć, że ból nie objawi się w miejscu wystąpienia przeciążenia lecz jest odczuwany w odległych miejscach ciała.



Choroba przeciążeniowa kręgosłupa rozwija się w kilku etapach:

1. Wpływ zaburzeń sterowania z centralnego układu nerwowego oraz przeciążeń ze strony środowiska i różnych czynności życiowych na układ mięśniowy;
2. Powstawanie zaburzeń czynnościowych w obrębie układu mięśniowego i tkanek miękkich około kręgosłupowych;
3. Powstawanie zaburzeń czynnościowych w systemie stawów kręgosłupa i miednicy;
4. Powstawanie uszkodzeń morfologicznych (zmian zwyrodnieniowych) w obrębie krążków międzykręgowych i uszkodzeń (zmian zwyrodnieniowych) stawów kręgosłupa i trzonów kręgu.

Wtórne uszkodzenia w układzie nerwowym i mięśniowym (zaburzenia odruchów, niedowłady, porażenia), spowodowane nasilonymi zmianami morfologicznymi.

Negatywne bodźce emocjonalne, a zwłaszcza przewlekły stres, oddziałują niekorzystnie na cały organizm, w tym na narządy ruchu, powodując w zasadzie identyczny obraz kliniczny, jak przeciążenia statyczne. Najbardziej charakterystycznym skutkiem psychogennym jest podwyższone napięcie spoczynkowe mięśni. W miarę rozwoju efektu psychogenego pacjent traci zdolność dowolnego sterowania napięciem mięśniowym. Coraz łatwiej przychodzi napinanie mięśni, zaś coraz trudniej ich rozluźnianie. Pod wpływem długotrwałego działania bodźców stresujących, stopniowo narasta spoczynkowe napięcie mięśni, które zmniejsza stymulujące znaczenie dla układu krwionośnego, co pogarsza krążenie krwi w całym organizmie. Nieaktywne mięśnie tracą także zdolność stymulowania układu dokrewnego, co przekłada się na funkcjonowanie narządów wewnętrznych. Ponadto należy wspomnieć o zjawisku kumulowania się skutków emocji, które jest znamienne dla ludzi i odgrywa ważną rolę w powstawaniu chorób. Człowiek potrafi za pomocą swojej woli pohamować tendencję do rozładowywania skutków emocji psychicznych oraz przeżytego stresu. Dodatkowo z wymogów życia społecznego wypływa potrzeba harmonijnego współżycia z innymi ludźmi, a nie wszystkie kultury zapewniają możliwość społecznie akceptowalnego odreagowania nagromadzonych przewlekłych bodźców. Wskutek czego u wielu osób pomimo pozornego wyciszenia zewnętrznego, dochodzi do powstawania licznych schorzeń, właśnie na skutek kumulowania efektów stresu zarówno w narządach wewnętrznych, jak i w układzie mięśniowym.

Człowiek jest jednością psychofizyczną i również w terapii powinna przejawiać się tendencja do postrzegania jednostki ludzkiej jako całości. Dlatego tak ważne staje się obok tradycyjnego postępowania, podejmowanie działań z zakresu psychologii, np. treningu relaksacyjnego

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy w ramach monitorowania skutków powinny uwzględniać skale jakości życia, dodatkowo ocena powinna być prowadzona po 5-10 latach;
- Zespoły bólowe kręgosłupa stanowią problem społeczny, który jest trudny do rozwiązania bez wyraźnego ukazywania społeczeństwu subiektywnych czynników ryzyka (w rozumieniu przyczyny i autopofilaktyki);
- Program powinien zostać poszerzony i swoimi podstawowymi działaniami objąć pracowników innych grup zawodowych również narażonych na problemy zdrowotne z kręgosłupem.

Podsumowanie wytycznych, rekomendacji i dowodów naukowych:

- Osoby odpowiedzialne za ochronę zdrowia powinny edukować ludzi z zakresu zapobiegania zespołom bólowym kręgosłupa oraz dbania o zdrowie plecy poprzez współpracę z

instytucjami i firmami. Szczególny nacisk powinien być położony na samoopiekę i odpowiedzialność pacjenta oraz ergonomiczne środowisko pracy;

- Pracodawcy powinni także modyfikować środowisko pracy, aby osobom cierpiącym z powodu bólu pleców umożliwić jak najszybszy powrót do pracy i zminimalizować ryzyko przedłużającej się niedyspozycji;
- Edukacja jest rekomendowana, jako strategia, która powinna być stosowana u całej populacji w codziennym życiu. Istnieją dowody na efektywność kosztową edukacji, jako interwencji w fizjoprofilaktyce i leczeniu bólów kręgosłupa.
- Tradycyjne informowanie dotyczące biomechaniki, technik podnoszenia czy optymalnej postury nie jest zalecane w LBP;
- Broszury informacyjne dla pacjentów powinny przede wszystkim zawierać informacje, które wpłyną na redukcję lęku i niepokoju i będą promować samoleczenie. Broszury takie są bardziej skutecznie niż te zawierające informacje dotyczące anatomii, ergonomii oraz konkretnych ćwiczeń fizycznych. Szczególnie poleca się umieszczanie następujących informacji:
 - Brak poważnej choroby jest bardzo prawdopodobny, kiedy nie występują „czerwone flagi”;
 - Ból nie jest równoznaczny z obecnością uszkodzenia;
 - Prognozy w leczeniu dolnego odcinka pleców są dobre, większość pacjentów wraca do zdrowia po 2-4 tygodniach;
 - Odpoczynek w łóżku nie jest polecany i powinien być ograniczony maksymalnie do dwóch dni;
 - Niezbyt nasiloną aktywność fizyczna nie tylko nie pogłębi bólu kręgosłupa i nie powoduje dodatkowych uszkodzeń, ale przyspiesza proces powracania do zdrowia;
 - Stopniowy powrót do pracy i aktywności prowadzi do lepszych krótkotrwałych i długotrwałych efektów;
- Konkretnie informacje i porady mogą być pomocne w odniesieniu do powodujących ból aktywności, takich jak siedzenie, dźwiganie, wstawanie z łóżka;
- Organizacje zrzeszające pielęgniarzy oraz pracodawcy powinni prowadzić szkolenia dotyczące zagrożeń w miejscu pracy. Jednym z takich zagrożeń jest ból w dolnym odcinku pleców. Edukacja i zarazem zwiększanie świadomości w tym zakresie jest skutecznym sposobem walki z zagrożeniami w miejscu pracy;
- Szkolenie w pracy z zakresu metod ręcznego przemieszczania przedmiotów, jest nieskuteczną interwencją w zakresie zapobiegania bólowi dolnej części pleców, jeśli jest samodzielną interwencją;
- Pasy lędźwiowe nie są polecane w prewencji LBP;
- Wkładki ortopedyczne do obuwia nie są polecane w prewencji LBP;
- Istnieją silne dowody, że techniczne środki ergonomiczne mogą zredukować przeciążenie pleców oraz kończyn górnych bez utraty produktywności oraz umiarkowane dowody, że środki te mogą zredukować występowanie zaburzeń mięśniowo-szkieletowych;
- Ćwiczenia fizyczne są zalecane w prewencji bólu dolnego odcinka pleców, w zapobieganiu nawrotom oraz w zapobieganiu zwolnieniom lekarskim z powodu LBP. Istnieją dowody, że nadzorowane ćwiczenia zwiększają efektywność terapii. Brakuje dowodów żeby zalecić konkretne ćwiczenia fizyczne;

- Terapia manualna (manipulacyjna) jest zalecana w ostrym i przewlekłym bólu kręgosłupa, ale brak jest jednoznacznych dowodów na efektywność tej interwencji. Pod względem skuteczności nie różni się od innych terapii fizjoterapeutycznych. Terapia manipulacyjna nie jest rekomendowana jako interwencja profilaktyczna. Zajęcia terapii manualnej powinny obejmować maksymalnie 9 sesji przez okres nie dłuższy niż 12 tygodni;
- Masaż leczniczy, jako pojedyncza interwencja nie jest efektywny kosztowo. Nie jest zalecany w ostrym bólu dolnej części kręgosłupa;
- Trening fizyczny może także zredukować ból pleców, szyi i ramion. Jednak, aby szkolenie było efektywne, trening fizyczny powinien być powtarzany min. 3 razy w tygodniu;
- Multidyscyplinarne interwencje w miejscu pracy mogą być polecane w celu zredukowania pewnych aspektów LBP, jakkolwiek nie jest możliwe zalecenie dokładnego zakresu tych interwencji;
- Terapie łączące interwencje psychologiczne i fizyczne powinny trwać maksymalnie 100 godzin przez okres 8 tygodni;
- Podstawowym postępowaniem u pacjentów, u których objawy bólowe nie są nasilone powinna być samoopieka i terapia stosowana w domu. Pacjent przede wszystkim nie powinien leżeć w łóżku, za to powinien utrzymywać aktywność fizyczną (siła zalecenia: I). U osób stosujących domowe leczenie poprawa stanu zdrowia następuje średnio po 2-4 tygodniach. Jakkolwiek u ¼ osób, u których nastąpiło cofnięcie objawów, nawrót nastąpi w ciągu następnych 12 miesięcy. Domowe leczenie obejmuje stosowanie ciepłych lub zimnych kompresów w zależności od preferencji pacjenta, stosowanie leków przeciwbólowych oraz ćwiczeń fizycznych, które nie powodują przeciążenia kręgosłupa (ćwiczenia niewymagające dźwigania, skręcania tułowia, zginania). Pacjent powinien przede wszystkim zwracać uwagę na swoją posturę.

Wnioski z oceny programu województwa lubelskiego:

Zasady organizacji ergonomicznego stanowiska pracy oraz zasady dotyczące przemieszczania ciężarów zawarte są w przepisach prawa. Jednak nie wszyscy pracownicy są świadomi faktu ich istnienia. Z tego względu zasadnym wydaje się wprowadzenie realizacji Programu z tego zakresu, uwzględniającego zajęcia praktyczne.

Dużym atutem programu jest jego kompleksowość i uwzględnienie w działaniach interwencji psychologicznych, gdyż wszechobecny stres i nieumiejętność radzenia sobie z nim jest przyczyną nie tylko zespołów bólowych kręgosłupa, ale także wielu innych chorób cywilizacyjnych, np. choroby niedokrwiennej serca.

Główny cel to: Ochrona kręgosłupa przed poważnymi zmianami zwyrodnieniowymi, dyskopatią, które są związane z nieprawidłową ergonomią pracy i wymuszonymi nieprawidłowymi pozycjami ciała u osób objętych programem.

Cel szczegółowe to: zapoznanie uczestników z mechanizmami powstawania przeciążeń kręgosłupa i metodami przeciwdziałania ich skutkom, zmniejszenie absencji chorobowej będącej wynikiem ostrego bólu kręgosłupa i niemożności wykonywania czynności zawodowych, zmniejszenie zachorowalności osób narażonych się na przeciążenia kręgosłupa w pracy (praca siedząca, wymuszona pozycja ciała, dźwiganie itp.), doskonalenie jakości świadczeń profilaktycznych związanych z propagowaniem przez lekarzy i fizjoterapeutów zdrowego stylu życia i zachęcanie ich do dodatkowej aktywności ruchowej, podniesienie poziomu wiedzy w społeczeństwie poprzez ukierunkowaną edukację osób biorących udział w programie na temat ergonomii pracy, czynników zwiększających zachorowalność i istoty choroby, zwiększenie liczby wykrywanych przypadków chorób kręgosłupa we wczesnym stadium, w którym włączenie leczenia może zahamować tempo jej rozwoju, zmniejszenie kosztów leczenia poprzez zmniejszenie liczby osób w zaawansowanym stadium choroby, wymagających specjalistycznego leczenia i hospitalizacji, zachowanie aktywności zawodowej i społecznej u osób z wcześniej wykrytą chorobą.

Beneficjentami programu będą mieszkańcy województwa lubelskiego powyżej 18 roku życia, u których na etapie badania kwalifikacyjnego do programu zostanie zidentyfikowany problem zdrowotny dotyczący zespołów bólowych kręgosłupa.

Oszacowana liczebność grupy docelowej wynosi 47439 osób na każdy rok.

Program w całości **finansowany** będzie ze środków Samorządu Województwa Lubelskiego zgodnie z umowami zawartymi z placówkami wybranymi do realizacji Programu.

Koszt jednostkowy 400 zł na osobę. **Roczny koszt** realizacji programu - 18 975 600 zł. **Całkowity koszt** realizacji programu - 75 902 400 zł. Nie podano realnych kosztów realizacji programu. Na stronie Samorządu Województwa Lubelskiego odnaleziono informacje na temat kosztów całkowitych realizacji programu w roku 2013. Maksymalny roczny koszt programu to 240 000 zł.

W ramach programu realizowane będą następujące **interwencje**: warsztaty rehabilitacji ruchowej – prowadzone przez fizjoterapeutę (16h na grupę), ćwiczenia relaksacyjne i odprężające (część praktyczna i teoretyczna) – prowadzone przez psychologa (1h na grupę), poradnictwo dotyczące ergonomii pracy.

Monitorowanie programu będzie polegało na określeniu ilości uczestników i zainteresowania programem, bieżącym monitorowaniu i analizie poszczególnych etapów programu, sprawdzaniu efektywności i poprawnego wykonywania programu ćwiczeń u osób biorących udział w programie (po zakończeniu programu przez osobę prowadzącą ćwiczenia) oraz analizie ankiet osób biorących udział w programie.

Termin realizacji programu to lata 2012 -2015.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie **kampanii informacyjnej**, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji.

Kwalifikacja uczestników programu polegać będzie na przeprowadzeniu badania lekarskiego oraz wywiadu z wykorzystaniem ankiet.

Nie przedstawiono kryteriów **wyboru realizatora**.

W programie nie opisano kwalifikacji personelu medycznego oraz warunki niezbędne do realizacji programu.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Program adresowany jest do wszystkich mieszkańców województwa lubelskiego powyżej 18 roku życia, u których na etapie badania kwalifikacyjnego do programu zostanie zidentyfikowany problem zdrowotny dotyczący zespołów bólowych kręgosłupa. Potencjalni uczestnicy nie tylko będą brać udział w Programie, jeśli sami zdobędą o nim informacje, ale także będą aktywnie poszukiwani i zachęceni do wzięcia udziału przez realizatorów;

III. Skuteczność działań – W zestawieniu z informacjami dotyczącymi efektów realizacji Programu można stwierdzić, że planowane działania realizują założone cele. Jednak, aby potwierdzić skuteczność działań w odniesieniu do celów takich jak zmniejszenie chorobowości czy absencji w pracy potrzeba dłuższego okresu monitorowania skutków programu.

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, na podstawie wyników z realizacji można stwierdzić, że jest to efektywne zagospodarowanie środków finansowych.

V. W Programie opisano system monitorowania jego realizacji. Jednak, aby stwierdzić czy Program realizuje niektóre cele, takie jak zmniejszenie chorobowości czy absencji w pracy potrzeba dłuższego okresu monitorowania.

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 raportu o programie: „Program prozdrowotny w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy na lata 2012-2015” realizowanym przez województwo lubelskie, nr: AOTM-OT-441-149/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy prozdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013 i „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 65/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

o programie zdrowotnym: „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowany przez powiat olkuski

Rada Przejrzystości ocenia negatywnie „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy”, z uwagi na brak budżetu.

Uzasadnienie

Program ma liczne braki:

- *nie zawiera budżetu*
- *nie zawiera informacji na temat wyboru realizatorów programu*
- *nie przewiduje przeprowadzenia akcji informującej o programie*
- *nie podaje terminu realizacji programu*

Przedmiot opinii

Program powiatu olkuskiego pt. „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy” obejmuje przeprowadzenie interwencji obejmującej eliminację występowania upadków i złamań w populacji kobiet w wieku pomenopauzalnym oraz wczesne wykrycie osteoporozy. Program jest skierowany do całej populacji kobiet po 50 r.ż.

Projekt programu nie zawiera budżetu.

Problem zdrowotny

Osteoporoza to układowa choroba szkieletu, charakteryzująca się małą masą i obniżoną jakością tkanki kostnej – i w konsekwencji zwiększoną podatnością na złamania, które występują nawet po niewielkim urazie. Osteoporoza pierwotna zwykle rozwija się u kobiet po menopauzie i u mężczyzn w podeszłym wieku. Osteoporoza wtórna, będąca następstwem różnych stanów patologicznych lub wynikiem działania niektórych leków, występuje z częstością zależną od przyczyny. W Polsce osteoporozę stwierdza się u około 7% kobiet w wieku 45–54 lat, u około 25% w wieku 65–74 lat i u blisko 50% w wieku 75–84 lat. Czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy: genetyczne i demograficzne – predyspozycja rodzinna, płeć żeńska, wątpa budowa ciała, niska masa ciała, rasa biała i żółta; stan prokreacyjny – niedobór hormonów płciowych, bezdzietność, stan pomenopauzalny; czynniki związane z odżywianiem i stylem życia – mała podaż wapnia, niedobór witaminy D, palenie tytoniu, nadmierne spożywanie alkoholu, unieruchomienie lub siedzący tryb życia; choroby oraz leki – przyczyny osteoporozy wtórnej.

Alternatywne świadczenia

Zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 sierpnia 2009 roku w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz stanowi 5. cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015.



Jak do tej pory, żaden narodowy program wczesnego wykrywania osteoporozy nie był i nie jest realizowany.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania osteoporozy przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych o najwyższym poziomie wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania osteoporozy można podsumować w następujący sposób:

- Rekomendacje amerykańskie zalecają przeprowadzanie przesiewu z wykorzystaniem densytometrii wśród kobiet powyżej 65 roku życia lub u kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka;
- WHO, we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomenduje narzędzie FRAX® oceniające 10-letnie bezwzględne, indywidualne ryzyko występowania złamań osteoporotycznych. Ze stanowiskiem WHO zgadza się część polskich Ekspertów, do których wystąpiono o opinię w trakcie tworzenia aneksu oraz zasady opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego. W zasadach tych podstawą decyzji terapeutycznej jest obliczenie bezwzględnego ryzyka złamania, na podstawie dostępnych parametrów ryzyka dla: wieku, gęstości mineralnej kości (BMD), niskiego wskaźnika masy ciała (BMI), występowania złamania u rodziców, przebytego wcześniej złamania, palenia papierosów, nadmiernego spożycia alkoholu, chorób reumatoidalnych i leczenia sterydami;
- Rekomendacje europejskie nie zalecają stosowania przesiewu w osteoporozie;
- Żadne z badań RCT nie odpowiedziało na podstawowe pytania – czy przesiew dla osteoporozy skutecznie redukuje liczbę złamań i inne punkty końcowe związane ze złamaniami wśród kobiet po menopauzie i wśród mężczyzn. A także jaka jest potencjalna szkodliwość takich działań. Dlatego też nie istnieją żadne bezpośrednie dowody świadczące o wpływie przesiewu na poprawę istotnych klinicznie punktów końcowych;
- Pomimo stworzenia wielu narzędzi do oceny ryzyka, większość z nich zawiera podobne zmienne, takie jak wiek lub waga. Badania, które zawierają oszacowaną wartość AUC1 dla istotnych narzędzi pomiarowych pokazują, że narzędzia te w niewielkim stopniu są w stanie przewidzieć niską gęstość kości, bądź złamanie. Prostsze narzędzia wykazują podobną skuteczność do tych bardziej rozbudowanych, typu FRAX®. Żadne z badań nie wykazało skuteczności tego instrumentu w poprawie wyników złamań;
- Dane pochodzące z populacyjnych badań kohortowych wykazały, że wartość prognostyczna DXA jest podobna u kobiet i u mężczyzn;
- Brakuje danych określających jak często należy powtarzać badanie DXA, jednakże jedno z badań wskazuje na brak dodatkowych korzyści wynikających z wykonania ponownego badania po 8 latach;
- W analizach koszt-efektywność oceniano opłacalność stosowania terapii z zastosowaniem HT, bisfosfonianów i raloksifenu. Terapie profilaktyczne złamań okazały się opłacalne u osób starszych z BMD T-score <-2.5.

Wnioski z polskich badań:

- Kobiety w wieku <65 lat i mężczyźni <70 lat bez żadnych klinicznych czynników złamania kości, ze względu na niskie 10-letnie ryzyko złamania głównych kości, nie mają wskazań do badań w kierunku osteoporozy;
- W przypadku stwierdzenia 3 lub 4 czynników ryzyka wszyscy pacjenci byli kwalifikowani do badania, w przypadku 2 czynników ryzyka praktycznie wszyscy pacjenci po 60 roku życia mieli

wskazania do badania, natomiast przy obecnym 1 czynnikiem ryzyka wszystkie kobiety i większość mężczyzn po 70 roku życia byli kierowani na dalsze badania;

- Najwyższa częstotliwość złamań przypada na siódmą dekadę życia, gdzie średnie BMD (T-score -1,5) nie przekracza wartości mieszczących się w granicach normy. Motywuje to do zmiany praktyki i diagnozowania nie densytometrycznej osteoporozy, tylko klinicznej oceny ryzyka złamania;
- Kobiety w szóstej dekadzie życia wymagają diagnostyki RB-10, a jeśli przekroczą znacznie ryzyko populacyjne to powinny być leczone;
- Gdyby kontynuować praktykę leczenia osteoporozy densytometrycznej to 71% kobiet ze złamaniami osteoporotycznymi nie byłoby wziętych pod uwagę.

Edukacja i profilaktyka osteoporozy dotycząca stylu życia.

Profilaktyka osteoporozy opiera się na właściwej diecie, odpowiednim wysiłku fizycznym raz unikaniu używek takich jak kofeina, alkohol i nikotyna. Szczególnie istotnym dla prawidłowej struktury kości jest odpowiednia podaż wapnia i witaminy D w diecie.

Pomimo, że większość kobiet zdaje sobie sprawę z tego jak ważną rolę dla zdrowia kości odgrywa wapń i witamina D mogą one nie wiedzieć w jaki sposób zapewnić ich optymalny podaż. Najistotniejszą rolę odgrywa podaż wapnia w diecie dlatego ważne jest dostarczanie informacji o jego źródłach pokarmowych. Również suplementacja wapniem powinna być odpowiednio objaśniona – należy zwrócić uwagę na odpowiednie dawkowanie oraz absorpcję poszczególnych preparatów wapnia. Istotne są również konsultacje dotyczące wpływu palenia papierosów oraz nadużywania alkoholu na zdrowie kości oraz sposobu radzenia sobie z nałogiem. Zalecane są również konsultacje dotyczące aktywności fizycznej – w tym informacje dotyczące aktywności zwiększających ryzyko upadku i złamań oraz aktywności dodatnio wpływających na stan kości.

Rekomendowanym rodzajem wysiłku fizycznego mającego pozytywny wpływ na stan kości jest trening siłowy i średniej intensywności ćwiczenia z obciążeniem.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy – 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).

Główny cel to: eliminacja występowania upadków i złamań w populacji kobiet w wieku pomenopauzalnym oraz wczesne rozpoznanie osteoporozy.

Beneficjentami programu są kobiety po 50 r.ż, zamieszkałe na terenie powiatu olkuskiego. Zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi wykonywania badań densytometrycznych, najniższa podawana granica wiekowa u kobiet to 65 lat; granica ta może się obniżyć (osoby powyżej 50 r.ż.) gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka takie jak np.: wcześniejsze złamania występujące już po menopauzie, BMI < 21 kg/m², występujące w rodzinie złamania kości udowej, palenie papierosów, reumatoidalne zapalenie stawów, nadużywanie alkoholu.

Liczebność grupy docelowej oszacowano na 22 725 kobiet.

Projekt programu nie zawiera informacji na temat dokładnych **źródeł finansowania** ocenianego projektu. Autorzy zawarli informacje na temat prawdopodobnych źródeł pochodzenia środków finansowych. Autorzy zawarli informacje na temat współfinansowania tego programu przez pracodawców, co może sugerować ograniczenie w dostępie do programu. Brak również informacji, czy Ci pracodawcy zaakceptowali współfinansowanie tego projektu. Brak informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu.

Brak budżetu.

Nie podano **terminu realizacji** programu.

W ramach programu realizowane będą następujące **interwencje**: badanie fizykalne, densytometria, oszacowanie 10-letniego ryzyka złamania kości metodą FRAX, edukacja na temat profilaktyki upadków. Interwencje zaproponowane w projekcie Programu są zgodne z rekomendacjami WHO, opiniami części polskich ekspertów, do których wystąpiono o opinię w trakcie tworzenia aneksu oraz z zasadami opracowanymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu i Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego oraz poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości. WHO we wczesnym diagnozowaniu osteoporozy, rekomenduje narzędzie FRAX oceniające 10-letnie bezwzględne ryzyko występowanie złamań osteoporotycznych. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości także zalecano stosowanie jako podstawowej metody oceny ryzyka złamań narzędzie FRAX, a densytometrię jedynie w podgrupie osób, w której FRAX wskazuje na wysokie ryzyko złamania.

W programie nie określono czy witamina D i wapń będą podawane podczas programu czy prowadzona będzie tylko edukacja na temat pozytywnych skutków suplementacji Wit D i wapnia.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie do populacji docelowej z informacją o realizacji. Brak informacji na temat kryteriów wyboru realizatorów programu.

W projekcie Programu opisano skuteczność wnioskowanej interwencji.

W projekcie nie opisano sposobu pełnego monitorowania programu. Ograniczono się jedynie do monitorowania programu w zakresie liczby osób z ryzykiem upadku, liczby wykonanych testów, także liczby kobiet u których wykonano densytometrię oraz skierowanych na dalszą diagnostykę lub leczenie.

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

I. Program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego – opierającego się na wczesnym wykryciu osteoporozy.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Brak informacji na temat zapraszania do programu oraz sposobu informowania populacji o istnieniu tego programu. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Brak budżetu.

V. Projekt nie zakłada monitorowania w zakresie efektywności planowanych działań. Przewiduje jedynie monitorowanie w zakresie liczby osób uczestniczących w programie.

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 raportu o programie: „Program profilaktyki złamań i wczesnego wykrywania osteoporozy” realizowanym przez powiat olkuski, nr: AOTM-OT-441-227/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy prozdrowotne w zakresie zapobiegania chorobom kręgosłupa oraz fizjoprofilaktyki dotyczącej ergonomii pracy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013 i „Programy wczesnego wykrywania osteoporozy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) tabletki po 200mg we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny) tabletki po 200mg we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej, kiedy dominują objawy tocznia rumieniowatego układowego.

Uzasadnienie

Mieszana choroba tkanki łącznej obejmuje objawy tocznia rumieniowatego układowego, a dostępne dane z badań klinicznych wykazują, że Plaquenil stanowi aktualnie rekomendowaną opcję leczenia tocznia rumieniowatego układowego, zalecaną przez kompetentne, międzynarodowe organizacje i towarzystwa medyczne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA) ani dopuszczony do obrotu na terenie Polski. Zlecenie z art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.) oraz art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Mieszana choroba tkanki łącznej (MCTD, ang. mixed connective tissue disease) jest przewlekłą układową chorobą zapalną, przebiegającą z objawami:

- 1) tocznia rumieniowatego układowego (SLE);
- 2) twardziny układowej (SSc);
- 3) zapalenia wielomięśniowego i skórno-mięśniowego (PM/DM);
- 4) reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS).

Charakterystyczne dla tej jednostki chorobowej jest występowanie w dużym mianie przeciwciał przeciwko rubonukleoproteinie jądrowej bogatej w urydynę (anty-U1-RNP).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Plaquenil zawiera substancję czynną siarczan hydroksychlorochiny, który należy do środków antymalarycznych, przypisuje się mu również działanie antyreumatyczne. Mechanizmy tych działań nie zostały dotychczas w pełni poznane.



Alternatywne technologie medyczne

Za najważniejszy komparator dla hydroksychlorochiny - dotychczas refundowany w rozpatrywanym wskazaniu i który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię – należy uznać inny lek przeciwmalaryczny – chlorochinę, wypieraną przez hydroksychlorochinę ze względu na gorszy profil bezpieczeństwa. Arechin (chlorochina) jest obecnie refundowany jako lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach oraz poza wskazaniami w „chorobach autoimmunizacyjnych; porfirii skórnej późnej”.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Leczenie MCTD, jako zespołu nakładającego się, polega na leczeniu choroby wchodzącej w skład MCTD, której cechy dominują w obrazie klinicznym.

MTCD

Hydroksychlorochina jest stosowana w leczeniu objawów choroby ogólnoustrojowej, bólów mięśniowych, zapalenia stawów oraz może być skuteczna w pokrzywkowym zapaleniu naczyń po okresie stosowania kortykosteroidów. Charakteryzuje się lepszym profilem bezpieczeństwa od chlorochiny, na co wskazuje zmniejszone ryzyko wystąpienia okulistycznych działań niepożądanych u osób z chorobami reumatycznymi stosujących hydroksychlorochinę w porównaniu z chlorochiną (HR HCQ vs. CQ=0,34; 95% CI 0,15-0,76). Dotychczasowe doświadczenia kliniczne pozwalają uznać, że hydroksychlorochina może być bezpiecznie stosowana przez kobiety w czasie ciąży.

SLE

Badania kliniczne potwierdzają, że lek zmniejsza aktywność choroby (11 badań, w tym 4 RCT), redukuje częstość zaostrzeń, ogranicza uszkodzenia narządów (2 badania kohortowe, w tym w jednym HR=0,55) i zmniejsza śmiertelność (3 badania; w jednym HR=0,13, w drugim OR=0,28). Korzyść dla ciężarnych i płodu potwierdzono badaniami RCT.

Twardzina układowa

W tym wskazaniu hydroksychlorochina nie została zarejestrowana ani w USA, ani w Wielkiej Brytanii. Poszukiwania przeglądów systematycznych i badań pierwotnych wskazują na niemal całkowity brak dowodów skuteczności (bądź nieskuteczności) leku.

PM/DM

Brak jest przeglądów systematycznych, metaanaliz bądź badań pierwotnych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leków przeciwmalarycznych w zapaleniu wielo- i skórno-mięśniowym. Wyniki przeglądu literatury sugerują, że hydroksychlorochina może być skuteczna w łagodzeniu objawów skórnych, bez wpływu na zapalenie mięśni.

RZS

Stosowanie hydroksychlorochiny u pacjentów z RZS przynosi istotną statystycznie korzyść w porównaniu z placebo na podstawie metaanalizy Cochrane'a (SMD= -0,33 do -0,52). Nie istnieją dobrej jakości dowody, które porównywałyby monoterapię hydroksychlorochiną z monoterapią przy użyciu innych cDMARDs. Wyniki dostępnych badań sugerują, że terapia combo z zastosowaniem metotreksatu + jeden lub dwa inne leki syntetyczne z grupy DMARD, w tym hydroksychlorochina, jest skuteczniejsza od monoterapii metotreksatem, zwłaszcza w zakresie łagodzenia bólu oraz poprawy funkcjonalności pacjenta.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

MTCD

Brak jest rekomendacji dotyczących zalecanych metod leczenia MTCD.

SLE

Stosowanie hydroksychlorochiny jest oficjalnie zalecane w toczniu układowym (w tym w postaci z zajęciem nerek jako leczenie pomocnicze), w podtrzymywaniu remisji oraz u ciężarnych. W cięższych postaciach remisję uzyskuje się jednak innymi metodami.

SSc

W europejskich rekomendacjach leczenia twardziny hydroksychlorochina nie jest wymieniana.

PM/DM

Zgodnie z rekomendacjami Amerykańskiej Akademii Dermatologii hydroksychlorochina może być skuteczna u części pacjentów z zapaleniem skórno-mięśniowym i pozwala na uzyskanie częściowej kontroli objawów skórnych choroby.

RZS

Hydroksychlorochina wykazuje pewną skuteczność w monoterapii w zakresie redukcji objawów podmiotowych i przedmiotowych choroby oraz często jest stosowana w kombinacjach. Jej stosowanie jest zalecane w przypadku choroby łagodnej, przy braku negatywnych czynników prognostycznych.

Dodatkowe uwagi Rady

Nie dotyczy.

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

.....

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-0431-3/2013, „Plaquenil (siarczan hydroksychlorochiny), tabletki po 200 mg, we wskazaniu: mieszana choroba tkanki łącznej”, 14 marzec 2013.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady w dniu 18.03.2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 51/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Lantus (insulinum glargine), wkłady do wstrzykiwaczy
OptiPen/ClickStar (kod EAN: 5909990895717),

we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED] oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), (kod EAN: 5909990895717) we wskazaniach: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED], oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, w ramach grupy limitowej „Hormony trzustki – długodziałające analogi insuliny”, z kategorią odpłatności [REDACTED] limitu finansowania. Rada akceptuje zaproponowany przez wnioskodawcę mechanizm podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Opublikowane w piśmiennictwie naukowym wyniki prób klinicznych sugerują, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie insuliny NPH skutkuje suboptymalną kontrolą glikemii (definiowaną jako $HbA1c \geq 8\%$), jej zamiana na podawanie produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine) prowadzi do poprawy kontroli glikemii przy zmniejszeniu zagrożenia epizodami hipoglikemii i z niewielką poprawą jakości życia. Pacjenci z cukrzycą typu 1 w wieku od 2 do 6 lat wykazują najwyższą częstość ciężkich epizodów hipoglikemii i zagrożenie zaburzeniami neurokognitywnymi, i z tych względów można się u nich spodziewać korzystnych wyników zastosowania długodziałającego analogu insuliny.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717, oraz Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, kod EAN: 5909990617555, we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED], oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od



2 do 6 lat. Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją wnioskowanego produktu leczniczego.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar) (EAN: 5909990895717).

Problem zdrowotny

Cukrzyca należy do grupy chorób metabolicznych, których wspólną cechą kliniczną jest podwyższone stężenie glukozy we krwi. Może być ona spowodowana niedostatecznym wydzielaniem lub upośledzeniem działania insuliny. Konsekwencją tego jest zaburzony metabolizm węglowodanów, białek, tłuszczów a także zwiększone stężenie glukozy we krwi.

U większość chorych rozpoznana zostaje cukrzyca typu 1 (T1DM) lub 2 (T2DM), inne typy występują rzadziej. W cukrzycy typu 1 stwierdza się upośledzeniem wydzielania insuliny, natomiast typ 2 charakteryzuje się upośledzeniem działania insuliny (insulinoopornością) i brakiem dostatecznego kompensacyjnego wzrostu wydzielania tego hormonu.

Przewlekła hiperglikemia w cukrzycy wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością wielu narządów, szczególnie oczu, nerek, serca i naczyń krwionośnych. Najczęściej spotykane powikłania cukrzycy dzieli się na dwie grupy – ostre i przewlekłe. Do ostrych powikłań cukrzycy zalicza się: kwasicę i śpiączkę ketonową, zespół hiperglikemiczno-hiperosmolalny, kwasicę mleczanową oraz hipoglikemię polekową. Przewlekłe powikłania cukrzycy dzieli się na powikłania mikro- i makro- angiopatyczne. Do powikłań mikroangiopatycznych zalicza się: powikłania oczne, powikłania nerkowe oraz neuropatię cukrzycową. Powikłania makroangiopatyczne związane są głównie z przyspieszonym rozwojem miażdżycy.

Podstawowym celem leczenia cukrzycy wszystkich typów jest obniżenie stężenia glukozy do wartości zbliżonych do prawidłowych. W cukrzycy typu 1 niezbędne jest stosowanie algorytmu wielokrotnych wstrzyknięć w modelu intensywnej insulinoterapii. Natomiast w cukrzycy typu 2 wskazana jest stopniowa intensyfikacja leczenia w miarę narastania hiperglikemii.

Wskazaniem do rozpoczęcia farmakoterapii w cukrzycy typu 2 jest brak wyrównania metabolicznego po leczeniu behawioralnym (dieta, aktywność fizyczna, zaprzestanie palenia tytoniu). W celu obniżenia podwyższonych wartości glikemii stosuje się: doustne leki przeciwcukrzycowe – hipoglikemizujące (OAD), leki działające na układ inkretynowy, insulinę. Wśród insulin ludzkich i ich analogów wyróżnia się: analogi insulin szybko działające (aspart, glulizyna, lispro), insuliny krótko działające (neutralna), insuliny o pośrednim czasie działania (izofanowa – NPH), analogi insulin długo działające (detemir – IDet, glargine – IGLar). Stosowane są także (szczególnie w T2DM, u osób starszych i mniej sprawnych) mieszanki insulinowe (insuliny złożone, dwufazowe). Wyróżnia się: mieszaniny szybko działającego analogu insuliny z zawieszoną protaminową tego analogu oraz mieszaniny krótko działających insulin z NPH.

Opis ocenianego świadczenia

Lantus (insulinum glargine) – grupa farmakoterapeutyczna: „Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i jej analogi do wstrzykiwań, produkty długo działające”. Kod ATC: A10AE04 jest analogiem insuliny ludzkiej o słabej rozpuszczalności w obojętnym pH. Rozpuszcza się całkowicie w kwaśnym pH roztworu do wstrzykiwań produktu Lantus (pH 4). Po wstrzyknięciu do tkanki podskórnej kwaśny roztwór jest neutralizowany, powstaje mikroprecypitat, z którego uwalniane w sposób ciągły małe ilości insuliny glargine umożliwiają utrzymanie na stałym poziomie przewidywalnego stężenia leku z przedłużonym czasem działania.

Preparat Lantus znajduje się na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i wydawany jest z 30% odpłatnością we wskazaniu: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia.

Rada Konsultacyjna dwukrotnie wydała stanowisko odnośnie wnioskowanej technologii. W stanowisku nr 71/19/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. Rada Konsultacyjna rekomendowała tymczasowe finansowanie ze środków publicznych insuliny glargine (Lantus) w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz 2, przez okres dwóch lat, pod warunkami: zebrania danych dotyczących efektywności klinicznej, w odniesieniu do twardych punktów końcowych oraz zapewnienia efektywnego kosztowo sposobu finansowania. Rada Konsultacyjna w dniu 29.03.2010 r. wyraziła opinię, że nie ma podstaw do zmiany uprzednio wydanego stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 71/19/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. w sprawie finansowania insuliny glargine (Lantus®) w leczeniu cukrzycy typu 1 oraz 2.

Alternatywne świadczenia

Do alternatywnych technologii lekowych najczęściej rekomendowanych i stosowanych w wnioskowanym wskazaniu należą u pacjentów: z T1DM – intensywna insulinoterapia, realizowana na dwa sposoby tj. za pomocą wielokrotnych wstrzyknięć (MDI) lub ciągłego podskórnego wlewu insuliny z wykorzystaniem osobistej pompy insulinowej (CSII), w tym: NPH lub IDet (obie w schemacie MDI) oraz CSII; z T2DM – najpierw insulina bazowa o przedłużonym działaniu (NPH, IDet) w połączeniu z OAD, w przypadku trudności z osiągnięciem normoglikemii mieszanki insulinowej (ludzkie lub analogowe). Następnie schemat intensywnej insulinoterapii złożonej z insuliny bazowej (NPH, IDet) oraz insuliny bolusowej (ludzkiej lub analogowej).

Wśród leków znajdujących się w wykazie leków refundowanych, stosowanych obecnie w Polsce w T1DM i T2DM, należy wymienić: Insulinę detemir (Levemir) – we wskazaniu: T1DM u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej; Insulinę NPH (Insulatard Penfill, Insuman Basal, Gensulin N, Gensulin R, Humulin N, Humulin R oraz Polhumin N i Polhumin R) – we wskazaniu: leczenie cukrzycy; Mieszanki insulinowe (Insuman Comb 25, Mixtard Penfill 30/40/50, Gensulin M30/M40/M50, Polhumin Mix-2/3/4/5, Humalog Mix25/50, Humulin M3 (30/70), NovoMix Penfill 30/50, NovoRapid Penfill) – we wskazaniu: leczenie cukrzycy.

Skuteczność kliniczna

IGlar w terapii cukrzycy typu 1 w populacji dzieci od 2 do 6 lat

[Redacted text block]

IGlar w terapii cukrzycy typu 2 w populacji ogólnej

IGlar w terapii dodanej do doustnych leków przeciwcukrzycowych (OAD)

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki non-RCT

Stosowanie IGlAr w porównaniu z NPH zapewnia lepszą kontrolę glikemii wyrażoną i.s. większą redukcją poziomu HbA1c o 0,3% - 1,10%, większą redukcją glikemii na czczo o -0,30 do -1,90 mmol/l oraz i.s. wyższym odsetkiem pacjentów uzyskujących docelowe wartości HbA1c (40% vs 11%). W grupie IGlAr obserwowano również i.s. mniejszy przyrost masy ciała.

Wyniki badań jednoramiennych wskazują, że stosowanie IGlAr u pacjentów nieskutecznie leczonych NPH, MIX i IDet pozwala uzyskać poprawę kontroli glikemii wyrażoną redukcją średniego poziomu HbA1c o 1,13% oraz średniego poziomu glikemii na czczo o 2,75 mmol/l. W trakcie stosowania IGlAr nie obserwowano przyrostu masy ciała.

Skuteczność praktyczna

IGlar w terapii cukrzycy typu 1 w populacji dzieci od 2 do 6 lat

[REDACTED]

[Redacted text block]

IGlar w terapii cukrzycy typu 2 [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[REDACTED]

[REDACTED]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

T1DM

Analiza minimalizacji kosztów została wykonana w rocznym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika (NFZ), perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent) dla porównania terapii: IGlar + bolus vs [REDACTED] w populacji pacjentów z cukrzycą typu 1 w wieku 2-6 lat.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

T2DM – IGlar + OAD

Analiza kosztów-użyteczności została wykonana w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika (NFZ), perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent) dla porównania terapii: IGlAr + OAD [REDACTED] w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2.

W analizie kosztów-użyteczności wykazano (w oparciu o wyniki badań randomizowanych), że uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wyniku zastosowania schematu IGlAr + OAD w porównaniu z:

[REDACTED]

W analizie kosztów-użyteczności wykazano (w oparciu o wyniki badania obserwacyjnego [REDACTED]), że uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wyniku zastosowania schematu IGlAr + OAD w porównaniu [REDACTED]

[REDACTED]

T2DM – IGlAr + bolus + OAD

Analiza kosztów-użyteczności została wykonana w dożywotnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika (NFZ), perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent) dla porównania terapii: IGlAr + bolus + OAD vs [REDACTED] w populacji pacjentów z cukrzycą typu 2.

[REDACTED]

W analizie kosztów-użyteczności wykazano (w oparciu o wyniki badania obserwacyjnego [REDACTED]), że uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wyniku zastosowania schematu IGlAr + bolus + OAD w porównaniu z [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych insuliny glargine (Lantus) w zdefiniowanej populacji docelowej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego, dotyczących zastosowania IGlAR w cukrzycy typu I i II w bazach bibliograficznych i serwisach internetowych instytucji i towarzystw naukowych. Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych i 5 rekomendacji refundacyjnych. Wszystkie rekomendacje kliniczne były pozytywne (PTD 2012, ADA 2012, ADA/EASD 2012, IDF 2012, IDF/ISPAD 2011, SIGN 2010, NICE 2009 (2011), NICE 2004 (2010)), natomiast spośród rekomendacji refundacyjnych 2 były pozytywne (HAS 2009, PBAC 2006), 1 pozytywna z

ograniczeniami (SMC 2008), 1 negatywna (CADTH 2006) oraz 1 pozytywna w odniesieniu do cukrzycy typu 1 i pozytywna z ograniczeniami w odniesieniu do cukrzycy typu 2 (NICE 2002 (2005)).

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-1/2013, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), (kod EAN: 5909990895717); 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c \geq 8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie, oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat”, marzec 2013.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady w dniu 18.03.2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), wstrzykiwacze SoloStar (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED] oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniach: pacjenci z cukrzycą typu 2 [REDACTED]

[REDACTED], oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, w ramach grupy limitowej „Hormony trzustki – długodziałające analogi insuliny”, z kategorią odpłatności [REDACTED] limitu finansowania. Rada akceptuje zaproponowany przez wnioskodawcę mechanizm podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Opublikowane w piśmiennictwie naukowym wyniki prób klinicznych sugerują, że u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których podawanie insuliny NPH skutkuje suboptymalną kontrolą glikemii (definiowaną jako $HbA1c \geq 8\%$), jej zamiana na podawanie produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine) prowadzi do poprawy kontroli glikemii przy zmniejszeniu zagrożenia epizodami hipoglikemii i z niewielką poprawą jakości życia. Pacjenci z cukrzycą typu 1 w wieku od 2 do 6 lat wykazują najwyższą częstość ciężkich epizodów hipoglikemii i zagrożenie zaburzeniami neurokognitywnymi, i z tych względów można się u nich spodziewać korzystnych wyników zastosowania długodziałającego analogu insuliny.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717; 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, kod EAN: 5909990617555 we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z $HbA1c \geq 8\%$ i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie, oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat. Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 04.01.2013 r., pismo znak: MZ-PLR-460-14222-7/JA/13, dotyczyło przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego



przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją wnioskowanego produktu leczniczego.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555).

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 51/2013

Opis ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

Alternatywne świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 51/2013

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 51/2013

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 51/2013

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 51/2013

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 51/2013

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 51/2013

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

Jak w stanowisku nr 51/2013

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

.....

[Redacted]

[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-1/2013, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulinum glargine), roztwór do wstrzykiwań: 100 j/ml, 5 wkładów po 3ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), (kod EAN: 5909990895717); 100 j/ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, (kod EAN: 5909990617555) we wskazaniu: pacjenci z cukrzycą typu 2 leczeni insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c≥8% i/lub co najmniej jednym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii zarejestrowanym w tym czasie, oraz leczenie cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat”, marzec 2013.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady w dniu 18.03.2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację
produktu leczniczego Pendysin (penicylina benzatynowa)
ampułki 1 200 000 j.m. we wskazaniach: obrzęk
limfatyczny kończyn, róża nawrotowa

Rada uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Pendysin (penicylina benzatynowa), ampułki 1 200 000 j.m. we wskazaniach: obrzęk limfatyczny kończyn i róża nawrotowa, w ramach procedury zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (import docelowy).

Uzasadnienie

Leczenie obrzęku limfatycznego kończyn oraz róży nawrotowej za pomocą antybiotykoterapii ma na celu zwalczanie zakażeń bakteryjnych oraz zapobieganie nawrotom zakażeń. Profilaktyczna antybiotykoterapia penicyliną benzatynową jest zgodna z aktualnym stanem wiedzy medycznej i aktualnymi wytycznymi. Skuteczność leczenia uzasadnia zastosowanie penicyliny benzatynowej, refundowanej w ramach procedury zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, u chorych, u których z powodów klinicznych nie jest możliwe stosowanie alternatywnych metod antybiotykoterapii.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Pendysin (penicylina benzatynowa), ampułki 1 200 000 j.m. we wskazaniach: obrzęk limfatyczny kończyn i róża nawrotowa. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA) ani dopuszczony do obrotu na terenie Polski. Zasady realizacji świadczenia określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 roku w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Podstawą prawną ww. Rozporządzenia jest art. 4 ust. 7. pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45 poz. 271 z późn. zm.).

Ministerstwo Zdrowia wyraziło zgodę na wykonanie skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej, ograniczonej do oceny skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa, z wykorzystaniem dostępnych informacji dotyczących rejestracji ww. produktu leczniczego oraz uzupełnioną o ewentualne informacje dotyczące badań pierwotnych, przegląd dostępnych rekomendacji klinicznych, rekomendacji refundacyjnych dla tego leku na świecie oraz opinie ekspertów klinicznych.



Problem zdrowotny

Obrzęk limfatyczny (ICD10: I89.0 – obrzęk chłonny niesklasyfikowany gdzie indziej, I97.2 – zespół obrzęku chłonnego po usunięciu sutka, Q82.0 – wrodzony obrzęk chłonny) jest obrzękiem tkanek spowodowanym zastojem chłonki, która gromadzi się w skutek wrodzonych wad lub nabytego uszkodzenia naczyń chłonnych. Najczęściej zlokalizowany jest w skórze i tkance podskórnej. Podstawową metodą leczenia obrzęku limfatycznego kończyn jest tzw. kompleksowa terapia limfatyczna, obejmująca techniki drenażu limfatycznego, bandażowanie kompresyjne i gimnastykę odbarczającą. Jako wspomagającą metodę leczenia można stosować masaż pneumatyczny.

Róża (ICD10: A46) jest ostrym stanem zapalnym skóry i tkanki podskórnej, cechującym się wysoką temperaturą ciała i szybkim przebiegiem. Zmiany chorobowe najczęściej umiejscowione są na twarzy, a także na kończynach dolnych. Różę wywołują zakażenia paciorkowcowe skóry, następujące w wyniku urazów mechanicznych bądź upośledzenia krążenia żylnego lub chłonnego (róża nawrotowa), lub też w wyniku przedostawania się bakterii do skóry z wewnątrzustrojowych ognisk zakaźnych. Najczęstszym drobnoustrojem patogennym są paciorkowce grupy A, rzadziej G lub C. W leczeniu róży stosowane są półsyntetyczne penicyliny i różne generacje cefalosporyn przez okres 10-14 dni. Miejscowo zalecane jest również stosowanie kompresów i maści ichtiolowej.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny wrażliwe na β -laktamazy, Kod ATC: J01CE08.

Penicylina benzatynowa jest pochodną penicyliny benzylowej o przedłużonym działaniu. Bakteriobójczy mechanizm działania leku polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej namnażających się komórek bakterii. Lek jest aktywny in vitro wobec:

- Paciorkowców (z wyjątkiem *Enterococcus*), w tym *Streptococcus pneumoniae*;
- Gronkowców (*Staphylococcus* spp., tylko szczepy β -laktamazo-ujemne);
- *Neisseria gonorrhoeae* (tylko szczepy β -laktamazo-ujemne);
- *Neisseria meningitidis*;
- *Corynebacterium diphtheriae*;
- *Bacillus anthracis*;
- *Clostridium* spp.;
- *Actinomyces bovis*;
- *Streptobacillus moniliformis*;
- *Listeria monocytogenes*;
- *Leptospira* spp.;
- *Treponema pallidum* (bardzo duża wrażliwość na bakteriobójcze działanie benzylopenicyliny).

Oporność na działanie benzylopenicyliny wykazują gronkowce wytwarzające penicylinazę (90-95% wszystkich szczepów). Benzylopenicylina nie przenika do wnętrza komórki, w związku z czym nie działa na drobnoustroje wewnątrzkomórkowe.

Dawka leku zależy od ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała. Penicylinę benzatynową należy podawać wyłącznie głęboko domięśniowo. Najczęściej stosowaną dawką u dorosłych jest od 1 200 000 j.m. do 2 400 000 j.m. jednorazowo lub w dawkach podawanych co 1 do 4 tygodni. Nie należy przekraczać dobowej dawki 2 400 000 j.m. Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez FDA dla produktu zawierającego penicylinę benzatynową (Permapen): 16.12.1952 r. Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu Debecylina: 23.06.1996 r.

Produkt leczniczy nie został zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA).

Z uwagi na brak dostępnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dla produktu Pendysin (penicylina benzatynowa) brak jest dostępu do danych dotyczących szczegółowych wskazań zarejestrowanych wnioskowanego produktu.

W przypadku produktu Debecylina zarejestrowane wskazania obejmują leczenie zakażeń wywołanych przez wrażliwe na penicylinę benzatynową drobnoustroje, gdy konieczne jest niezbyt wysokie, ale długo utrzymujące się stężenie antybiotyku we krwi w następujących przypadkach:

- zakażenia górnych dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe paciorkowce,
- choroby weneryczne – kiła,
- zapobieganie nawrotom ostrych rzutów gorączki reumatycznej i zapaleniu wsierdza, kłębuszkowemu zapaleniu nerek.

U dzieci wskazana jest wyłącznie w zapobieganiu chorobie reumatycznej i zapaleniu wsierdza.

Alternatywne technologie medyczne

W oparciu o wytyczne kliniczne oraz dane pochodzące z dowodów naukowych z analizy klinicznej, jako świadczenia alternatywne do stosowania benzylopenicyliny benzatynowej w obrzęku limfatycznym oraz róży nawrotowej można wskazać inne antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń: erytromycyna, penicylina V, przeciwgronkowcowe penicyliny (np. oksacylina lub nafcylina) klarytromycyna, amoksycylina, klindamycyna, cefalosporyny (np. cefazolina), piperacylina/tazobaktam z opcjonalnym dodatkiem wankomycyny.

Według opinii jednego z ekspertów klinicznych, z powodu niedostępności preparatu Debecylina nie ma technologii alternatywnych do wnioskowanego leku.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono 5 badań dotyczących stosowania penicyliny benzatynowej w leczeniu nawrotów zapalenia tkanki łącznej, róży oraz obrzęku limfatycznego: Vignes 2006, Olszewski 2005, Wang 1997, Olszewski 1996. W wyniku przeglądu odnaleziono także 4 opisy przypadków (Koster 2007, Leclerc 2007, Lazzarini 2005, Bernardes 2002) wymieniające penicylinę benzatynową jako standardową terapię przeciwko nawrotom zapalenia tkanki łącznej.

W badaniu Vignes 2006 penicylinę benzatynową podawano pacjentkom z obrzękiem kończyn górnych w następstwie raka piersi. Podstawowym wnioskiem z tego nierandomizowanego badania bez grupy kontrolnej było stwierdzenie dużej tolerancji penicyliny benzatynowej. W retrospektywnym badaniu z losowo dobraną grupą kontrolną i badaną, Olszewski 2005, wykazano, że stosowanie penicyliny benzatynowej skutecznie zapobiega nawrotom DLA (nawracające zapalenie skórno-limfatyczne, dermatolymphangioadenitis). W nierandomizowanym badaniu z grupą kontrolną Wang 1997 uzyskano zmniejszenie liczby nawrotów zapalenia w grupie badanej, ale różnica w wynikach nie była istotna statystycznie. Z kolei w jednoramiennym badaniu bez grupy kontrolnej Olszewski 1996 stwierdzono wstępnie, że penicylina benzatynowa zmniejsza liczbę epizodów DLA w grupie pacjentów z obrzękiem limfatycznym i uznano za zasadne przeprowadzenie dalszych badań RCT. Autorzy badania Duvanel 1985 (nierandomizowane, z grupą kontrolną) uznali, że stosowanie penicyliny benzatynowej zapobiega nawrotom róży i zalecili oszacowanie stosunku kosztów do korzyści takiej terapii.

W trzech z czterech włączonych opisów przypadków analizowano pacjentów z różą nawrotową, u których stosowano penicylinę G benzatynową jako jeden z antybiotyków stosowanych w profilaktycznej antybiotykoterapii. U części pacjentów wystąpił nawrót choroby pomimo zastosowania profilaktyki antybiotykowej. Odnaleziono dodatkowo jedną publikację opisującą przypadki zakażenia tkanki łącznej, gdzie u większości pacjentów stosowano penicylinę G benzatynową.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono danych.

Bezpieczeństwo stosowania

Możliwymi działaniami niepożądanymi benzylopenicyliny benzatynowej na podstawie ChPL Debecylina są m.in.: reakcje uczuleniowe, nadkażenia opornymi bakteriami i drożdżakami, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, choroby nerek, neutropenia, eozynofilia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna, limfadenopatia.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie dotyczy.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Nie dotyczy.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne oraz 3 dokumenty odnoszące się do finansowania penicyliny G benzatynowej (benzylopenicyliny benzatynowej).

W odnalezionych rekomendacjach klinicznych zalecane jest stosowanie antybiotyków w leczeniu zakażeń w obręku limfatycznym i róży nawrotowej oraz zakażeń skóry i tkanki łącznej ogółem. Wśród rekomendowanych antybiotyków można wskazać: erytromycynę, penicylinę G benzatynową, penicylinę V, przeciwgronkowcowe penicyliny (np. oksacylinę lub nafcylinę), klarytromycynę, amoksycylinę, klindamycynę, cefalosporyny (np. cefazolinę), piperacylinę/tazobaktam z opcjonalnym dodatkiem wankomycyny. Wybór antybiotyku uzależniony jest od linii leczenia oraz charakteru zakażenia.

W profilaktyce nawrotów ww. zakażeń rekomendowane jest stosowanie penicyliny benzatynowej w dawce 1 200 000 j.m. domięśniowo co 4 tyg. oraz leczenie maceracji skóry między palcami, nawilżanie skóry emolientami oraz zmniejszanie obrzęku poprzez unoszenie kończyny, pończochy uciskowe, pompy ciśnieniowe oraz leki moczopędne.

W zakresie rekomendacji i informacji refundacyjnych odnaleziono receptariusze oraz listy leków stosowanych w Kanadzie oraz Nowej Zelandii, gdzie umieszczono penicylinę G benzatynową w dawkach 1 200 000 j.m./2ml , 1 000 000 j.m./1 ml , 1 200 000 j.m./2,3 ml.

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

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz 696, z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr: AOTM-OT-0431-4/2013,

„Pendysin (penicylina benzatynowa) ampułki 1 200 000 j.m. we wskazaniach: obrzęk limfatyczny kończyn, róża nawrotowa”, marzec 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady w dniu 18.03.2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV
w Piekarach Śląskich na lata 2013-2016” miasto Piekary Śląskie

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie program pt.: „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013/2016” realizowany przez miasto Piekary Śląskie.

Uzasadnienie

Prawidłowo sformułowane założenia programu pozwalają na oczekiwanie jego pełnej realizacji. Wartość podnosi 4-letni okres trwania. Rada Przejrzystości wnosi o włączenie do akcji edukacyjnej oprócz: dziewcząt, rodziców i opiekunów również chłopców.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Piekary Śląskie w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 10-13-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych. Program ma być realizowany w latach 2013-2016.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań



wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Miasto Piekary Śląskie

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obowiązywania Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji dziewcząt w wieku 10 - 13 lat, uczennic szkół podstawowych, mieszkanek Piekar Śląskich.

W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele i oczekiwane efekty Programu, adresatów, sposób organizacji programu oraz jego monitorowania i ewaluacji.

Określono liczebność populacji dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – ok. 1333 dziewcząt (w latach 2013-2016) w wieku 10-13 lat zamieszkałych na terenie Piekar Śląskich.

Autorzy nie podają jaką szczepionkę zamierzają zastosować. W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Podane będą 3 dawki szczepionki. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony.

Autorzy zakładają również edukację zdrowotną młodzieży i ich rodziców. Nie podano informacji czy edukacją zostaną objęci również chłopcy. Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także tę grupę.

Planowaną populacją są dziewczęta 10-13-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem. Autorzy zaznaczyli, że zostanie przeprowadzone badanie lekarskie jako kwalifikujące do przeprowadzenia szczepienia.

Podjęto próbę oszacowania budżetu. Autorzy zakładają, że cena szczepionki nie powinna przekroczyć 80 zł. Koszt zakupu szczepionek oszacowali zatem na około 280 000 zł. Koszt akcji edukacyjnej i szczepień został oszacowany na około 30 zł/ osobę, czyli 40 000 zł. Łączny koszt realizacji programu powinien wynieść zatem około 320 000 zł.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association³) można stwierdzić, że:

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania budżetu. Autorzy zakładają, że cena szczepionki nie powinna przekroczyć 80 zł. Koszt zakupu szczepionek oszacowali zatem na około 280 000 zł. Koszt akcji edukacyjnej i szczepień został oszacowany na około 30 zł/ osobę, czyli 40 000 zł. Łączny koszt realizacji programu powinien wynieść zatem około 320 000 zł.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Podane wskaźniki monitorowania wydają się być adekwatne do zaplanowanych działań.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem HPV w Piekarach Śląskich na lata 2013-2016” nr: AOTM-OT-441-285/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 40/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Zakażenia
Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2013-
2016” Gminy Leżajsk

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny pt.: „Gminny program profilaktyki zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2016” realizowanego przez gminę Leżajsk.

Uzasadnienie

Wieloletni czas realizacji programu podnosi jego wartość. Przejrzyście sformułowane zasady włączania do programu oraz planowana akcja edukacyjna (uwzględniona w budżecie) pozwala przewidywać skuteczną realizację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Leżajsk w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewczynek oraz edukacji zdrowotnej dziewcząt i ich rodziców/opiekunów. Program ma być realizowany w latach 2013-2016.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy



program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o

ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli Markowa); czy redukcję w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędnym.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Leżajsk

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy poprzez wprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko HPV w populacji 13-letnich dziewcząt, mieszanek Gminy Leżajsk.

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka szyjki macicy poprzez prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych w tym zakresie oraz objęcie w każdym roku obowiązywania programu szczepieniami ochronnymi 13-letnich dziewczynek zameldowanych na terenie gminy Leżajsk.

W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele i oczekiwane efekty Programu, adresatów, sposób organizacji programu oraz jego monitorowania i ewaluacji. Planowane działania to przeprowadzenie szczepień oraz zajęcia edukacji zdrowotnej dla szczepionych dziewcząt, rodziców/opiekunów prawnych oraz chłopców. Działania te są spójne z zaleceniami dotyczącymi profilaktyki zakażeń, wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

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

Określono wielkości populacji docelowej oraz planowanej liczby dziewcząt objętych szczepieniami.

W projekcie Programu nie odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

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

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu – 239 640 zł oraz koszty jednostkowe. Uwzględnili koszty przeprowadzenia zajęć informacyjno-edukacyjnych – 6000 zł, koszt zakupionych szczepionek – 212 400 zł, koszt badań lekarskich – 14 160 zł oraz koszt wykonania szczepień – 7080 zł.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania budżetu programu. Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu – 239 640 zł oraz koszty jednostkowe. Uwzględnili koszty przeprowadzenia zajęć informacyjno-edukacyjnych – 6000 zł, koszt zakupionych szczepionek – 212 400 zł, koszt badań lekarskich – 14 160 zł oraz koszt wykonania szczepień – 7080 zł. Program będzie zrealizowany w całości ze środków własnych Gminy Leżajsk.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Podane wskaźniki monitorowania wydają się być adekwatne do założonych celów.

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

.....

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Gminny Program Profilaktyki Zakażenia Wirusem Brodawczaka Ludzkiego HPV na lata 2013-2016” nr: AOTM-OT-441-289/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 41/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw
HPV” Miasto Płock

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny pt.: „Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV” realizowany przez miasto Płock.

Uzasadnienie

Trzyletni program szczepień z możliwością jego przedłużenia jest prawidłowo skonstruowany co rokuje uzyskanie założonych celów. Budżet uwzględnia, poza zakupem szczepionki, również szeroko zakrojoną akcję informacyjną. Wartość podnosi wieloletni okres trwania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Płock w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną 12-letnich dziewcząt i chłopców oraz ich rodziców. Program ma być realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych

dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki badań przesiewowych będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Miasto Płock

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zwiększenie liczby dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV w populacji objętej Programem, a tym samym zapobieganie zakażeniom określonymi typami wirusa HPV wywołującymi raka szyjki macicy.

W projekcie Programu opisano problem zdrowotny, cele, adresatów, oczekiwane efekty, monitorowanie i ewaluację oraz sposób realizacji programu. Projekt programu zawiera niemal wszystkie elementy programu zdrowotnego zawarte w schemacie rekomendowanym przez AOTM.

Działaniami informacyjno-edukacyjnymi zostaną objęte 12-letnie dziewczęta i chłopcy z danego rocznika (razem ok. 1 510 dziewczynek i ok. 1 586 chłopców; średnio ok. 503 dziewczynki i ok. 529 chłopców rocznie) oraz ich rodzice. Szczepienia są adresowane do dziewcząt w wieku 12 lat (przy określaniu wieku należy brać pod uwagę rok urodzenia) zamieszkałych na terenie miasta Płocka, które dotąd nie zakończyły pełnego cyklu szczepień i są wpisane na listę lekarza podstawowej opieki zdrowotnej podmiotów leczniczych realizujących Program.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców – autorzy zakładają włączenie tej grupy w działania edukacyjne.

Autorzy nie wskazali jaką szczepionkę zamierzają zastosować. Wyboru szczepionki spośród dostępnych na rynku polskim dokona realizator Programu. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony (z podaniem miesięcy szczepień).

Planowaną populacją są dziewczęta 12-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem. Kryterium kwalifikującym do szczepienia ma być przeprowadzone przez lekarza POZ badanie lekarskie.

Podano sposób monitorowania i ewaluacji programu. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

Odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Podano cenę jednostkowa brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach Programu wynosi - do 130 zł (koszt został oszacowany po uzyskaniu informacji z innych samorządów finansujących profilaktyczne szczepienia przeciw HPV oraz od producentów szczepionek). Łączny szacunkowy koszt realizacji Programu w ciągu jednego roku wyniesie ok. 210 000 zł, a w latach 2013 - 2015 wyniesie ok. 630 000 zł. Kampania informacyjno-edukacyjna będzie finansowana odrębnie - na jej przeprowadzenie w roku 2013 planowana jest kwota 15 000 zł.

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

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, chłopców oraz ich rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Przedstawiono kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu.

III. Skuteczność działań – Autorzy odnieśli się do skuteczności planowanych interwencji. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny. IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Podano cenę jednostkowa brutto za wykonanie pojedynczego świadczenia w ramach Programu wynosi - do 130 zł (koszt został oszacowany po uzyskaniu informacji z innych samorządów finansujących profilaktyczne szczepienia przeciw HPV oraz od producentów szczepionek). Łączny szacunkowy koszt realizacji Programu w ciągu jednego roku wyniesie ok. 210 000 zł, a w latach 2013 - 2015 wyniesie ok. 630 000 zł. Kampania informacyjno-edukacyjna będzie finansowana odrębnie - na jej przeprowadzenie w roku 2013 planowana jest kwota 15 000 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

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

.....
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]
Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV” nr: AOTM-OT-441-310/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” Miasto Katowice

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program zdrowotny pt.: „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV” realizowanego przez miasto Katowice.

Uzasadnienie

Wartość programu stanowi założenie okresu realizacji do czasu wpisania szczepień na listę obowiązkowych (refundowanych przez NFZ). Planowany budżet pozwala na oczekiwanie spełnienia założonych rezultatów. Wartość podnosi wieloletni okres trwania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Miasta Katowice w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 12-letnich dziewcząt oraz edukacji zdrowotnej dziewczynek, chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. Program ma być realizowany od 1 stycznia 2013 roku do czasu wprowadzenia przez Ministerstwo Zdrowia do kalendarza szczepień obowiązkowych, szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy



program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna). Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne. Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepień różni się między państwami. W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny. Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu. Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

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

Wnioski z oceny programu Miasta Katowice

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkanek Miasta Katowice spowodowanych wirusem HPV poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji dziewcząt zamieszkałych na terenie miasta Katowice, mieszkanek Katowic. W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele i oczekiwane efekty Programu, adresatów, sposób organizacji programu oraz jego monitorowania i ewaluacji.

Określono liczebność populacji docelowej oraz planowanej liczby dziewcząt objętych szczepieniami – ok. 1381 dziewcząt (w 2013 roku) w wieku 12 lat zamieszkałych na terenie miasta Katowice. Realizatorzy będą zobowiązani do corocznego oszacowania liczebności populacji dziewcząt, które zostaną objęte szczepieniem. Autorzy zakładają edukację zdrowotną, która będzie skierowana do uczniów katowickich szkół podstawowych, rodziców/opiekunów prawnych, wychowawców i nauczycieli.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców - autorzy zakładają taką interwencję. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia). W ramach edukacji powinny zostać przekazane rzetelne, zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażenia HPV; powinna być podkreślana waga rozpoczęcia regularnej kontroli cytologicznej we właściwym czasie. Zgodnie z wytycznymi WHO edukacja powinna obejmować informacje o ograniczaniu zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV.

Planowaną populacją są dziewczęta 12-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest

zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat. Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem. Koniecznym warunkiem kwalifikującym do zaszczepienia będzie zaświadczenie lekarza rodzinnego o braku przeciwwskazań do szczepienia.

W projekcie brak informacji o rodzaju szczepionki. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta. Brakuje też jest precyzyjnego opisu schematu szczepień (z podaniem miesięcy szczepień). Projekt zawiera jedynie informację, że podane będą 3 dawki szczepionki. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Nie podano jednak wskaźników monitorowania.

Podjęto próbę oszacowania budżetu. Planowany całkowity koszt realizacji programu w 2013 roku ma wynieść 593 830 zł. Koszt jednostkowy zostanie ostatecznie oszacowany w wyniku rozstrzygnięcia otwartego konkursu na realizatora programu. Zadaniem realizatorów ma być corocznie oszacowanie kosztów oraz liczebności populacji dziewcząt objętych szczepieniem. Nie podano kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej.

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

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

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

III. Skuteczność działań - Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika według danych przedstawionych przez autorów wyniosą w 2013 roku 430 zł, a planowane koszty całkowite - 593 830 zł. Zadaniem realizatorów ma być corocznie oszacowanie kosztów oraz liczebności populacji dziewcząt objętych szczepieniem. Nie uwzględniono kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Nie określono wskaźników monitorowania.

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 raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” nr: AOTM-OT-441-316/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 43/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18 na lata 2013-2015” Gminy Rudna

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje program pt.: „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV typu: 6, 11, 16, 18 na lata 2013-2015” realizowany przez gminę Rudna.

Uzasadnienie

Zgodnie z tytułem programu, szczepienia będą wykonywane szczepionką czterowalentną. Założenia prowadzenia akcji edukacyjnej nie zostały wyodrębnione w budżecie ale za to uwzględniono edukację chłopców. Wartość podnosi wieloletni okres trwania. Jednocześnie Rada zwraca uwagę na fakt, że nie powinno się wskazywać typu szczepionki a priori.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Rudna

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych u kobiet poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych szczepionką przeciwko wirusowi HPV w populacji 12-letnich dziewcząt, mieszkanek gminy Rudna.

Programem zostaną objęte dziewczęta zamieszkałe na terenie gminy Rudna w wieku 12 lat (ok. 106 osób) oraz rodzice/opiekunowie prawni dziewcząt uczestniczących w programie. Nie zaplanowano włączenia chłopców w edukację.

W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia).

Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Okres realizacji Programu to lata 2013-2015 z możliwością kontynuacji.

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

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

W projekcie Programu odniesiono się do skuteczności wnioskowanej interwencji. Nie odniesiono się do bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej.

Wymagana będzie zgoda rodzica lub opiekuna prawnego na zaszczepienie córki. Zaznaczono że podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu zostanie przeprowadzone badanie lekarskie.

Pokrótce opisano sposób monitorowania i ewaluacji planowanych działań. Nie określono wskaźników służących ewaluacji programu. Odniesiono się do założonych celów oraz oczekiwanych efektów realizacji Programu. Planowane działania odpowiadają założonym celom.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika – w 2013 roku – 834 zł, w 2014 roku – 902,05 zł, w 2015 roku – 938,13 zł oraz planowane koszty całkowite – 92 646,20 zł (przez trzy lata trwania programu).

W kosztorysie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej: broszur i plakatów kampanijnych, prelekcji ekspertów, materiałów poglądowych oraz kosztu usługi składającej się na zaszczepienie.

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

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

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

III. Skuteczność działań – w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty jednostkowe przypadające na jedną osobę to w 2013 roku – 834 zł, w 2014 roku – 902,05 zł, w 2015 roku – 938,13 zł. Planowane koszty całkowite (2013-2015) to 92 646, 20 zł. Nie uwzględniono kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Nie określono wskaźników monitorowania.

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

.....
[REDAKTION]
[REDAKTION]
Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański” nr: AOTM-OT-441-318/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 44/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV 6, 11, 16 i 18” gminy miejskiej Lubawa

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Gminny program profilaktyki raka szyjki macicy – szczepienia HPV 6, 11, 16 i 18” gminy miejskiej Lubawa.

Uzasadnienie

Projekt programu nie zawiera budżetu. Ponadto tytuł powinien brzmieć „Profilaktyka zakażeń HPV” lub „Program profilaktycznych szczepień przeciw HPV”.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Miejskiej Lubawa w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV oraz edukację zdrowotną dziewczynek oraz ich rodziców/opiekunów. Program ma być realizowany w latach 2012-2017.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędnym.

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

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

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

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Lubawa

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego. Autorzy nie go opisali jednak w projekcie. Przedstawili charakterystykę diagnostyki i leczenia raka szyjki macicy, profilaktykę oraz rolę szczepień ochronnych. Po krótko opisano wskaźniki monitorowania programu – brak jednak informacji o ocenie efektywności programu, ocenie zgłaszalności oraz jakości świadczeń w programie. Nie podano również oczekiwanych efektów programu.

Nie sprecyzowano jasno populacji docelowej programu. Pośrednio ma być on skierowany do rodziców/opiekunów dziewcząt – poprzez edukację. Nie wiadomo jednak do jakiej grupy wiekowej skierowane będą szczepienia. Autorzy podają, że najlepszą grupą do szczepienia powinny być dzieci i młodzież przed rozpoczęciem aktywności seksualnej (dziewczęta 10-16 -letnie) – nie wynika jednak z tego, że właśnie ta grupa zostanie objęta szczepieniami.

Autorzy nie wskazali jaką szczepionkę zamierzają zastosować. Z nazwy programu wynika, że będzie to szczepionka czterowalentna przeciw wirusom HPV 6, 11, 16 i 18. Brakuje jednak precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony (z podaniem miesięcy szczepień). Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionkę Cervarix powinno podawać się zgodnie ze schematem: 0, 1, 6 miesięcy a Gardasil: 0, 2, 6 miesięcy. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców. Autorzy nie włączyli jednak tej grupy w edukację zdrowotną. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecało się objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka

prącia). W ramach edukacji powinny zostać przekazane rzetelne, zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażenia HPV; powinna być podkreślana waga rozpoczęcia regularnej kontroli cytologicznej we właściwym czasie. Zgodnie z wytycznymi WHO edukacja powinna obejmować informacje o ograniczaniu zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Nie podano kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych programu.

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Autorzy nie przedstawili opisu problemu zdrowotnego w projekcie programu.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno - edukacyjnej skierowanej do rodziców/opiekunów oraz ich córek, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu.

III. Skuteczność działań – Autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych interwencji. Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Nie podano kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych programu.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Brak jednak informacji o ocenie efektywności programu, ocenie zgłaszalności oraz jakości świadczeń w programie.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” nr: AOTM-OT-441-320/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 45/2013 z dnia 18 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem
brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Gołuchów

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” gminy Gołuchów.

Uzasadnienie

Przejrzyście sformułowane zasady włączania do programu oraz planowana akcja edukacyjna pozwala przewidywać skuteczną realizację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Gołuchów w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 15-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt, chłopców oraz ich rodziców/opiekunów. Program ma być realizowany w roku 2013 z możliwością kontynuacji w kolejnych latach.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych

dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki badań przesiewowych będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Gołuchów

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele i oczekiwane efekty Programu, adresatów, sposób organizacji programu oraz jego monitorowania i ewaluacji.

Określono liczebność planowanej liczby dziewcząt objętych szczepieniami – 59 dziewcząt urodzonych w roczniku 1998 (w wieku 15 lat) zamieszkałych na terenie gminy. W projekcie programu występuje jednak rozbieżność dotycząca roku urodzenia dziewcząt, które mają zostać objęte programem. W celu głównym jest bowiem podany rocznik 1997. Jednak w dalszej części projektu autorzy odnoszą się do populacji dziewcząt urodzonych w 1998 roku i można przypuszczać, że to właśnie do nich skierowany jest program.

Autorzy programu nie podają jaka szczepionka została wybrana. Podają informację, że planowane są konsultacje dotyczące wyboru szczepionki oraz, że zostanie ona zakupiona w drodze przetargu. Jednak ze schematu przeprowadzania szczepień wynika, że zastosowana zostanie szczepionka dwuwalentna Cervarix – dawki w odstępach 0:1:6 miesięcy.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców – autorzy zakładają objęcie tej grupy edukacją prozdrowotną.

Planowaną populacją są dziewczęta 15-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Autorzy podają że kwalifikacja do szczepienia będzie oparta na warunkach zdrowotnych dziewcząt. Nie jest to jednak jednoznaczne z tym, że podczas kwalifikacji dziewcząt do Programu zostaną przeprowadzone badania lekarskie.

Pokrótce opisano sposób monitorowania i ewaluacji planowanych działań. Nie określono wskaźników monitorowania.

Jednym z celów programu jest zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy. Nie jest możliwe osiągnięcie tego celu w trakcie trwania rocznego programu. Autorzy programu zakładają możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika (3x120zł) oraz planowane koszty całkowite (21 400zł).

Założona cena szczepionki wydaje się być zaniżona. Nie podano źródła wyceny szczepionki. Podany koszt jest możliwy w przypadku ustalenia promocyjnej ceny u dostawcy szczepionki.

W kosztorysie nie uwzględniono kosztów akcji informacyjnej oraz kosztu usługi składającej się na zaszczepienie.

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

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

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

III. Skuteczność działań - w projekcie odniesiono się do skuteczności planowanych działań. Jednym z celów programu jest zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy. Nie jest możliwe osiągnięcie tego celu w trakcie trwania rocznego programu. Autorzy programu zakładają możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszty jednostkowe przypadające na jednego uczestnika to 3x120zł, a planowane koszty całkowite - 21 400zł. Nie uwzględniono kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. W programie pokrótce opisano system monitorowania i ewaluacji. Nie określono wskaźników monitorowania.

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 raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)” nr: AOTM-OT-441-327/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2013 z dnia 18 marca 2013

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Janów Podlaski na lata 2013-2015” gminy Janów Podlaski

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Janów Podlaski na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Program jest prawidłowo zaplanowany. Wartość programu podnosi wieloletni okres trwania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Janów Podlaski w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w grupie 11-16-letnich dziewcząt i ich rodziców/opiekunów oraz profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 11-letnich dziewcząt. Program ma być realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

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



nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędnym.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Janów Podlaski

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele, adresatów, sposób realizacji programu oraz wskaźniki monitorowania.

Program zakłada edukację zdrowotną dziewcząt oraz ich rodziców lub opiekunów oraz szczepienia populacyjne. Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców. Nie podano informacji czy edukacją zostanie objęta również ta grupa.

Określono liczebność populacji docelowej oraz planowanej liczby dziewcząt objętych szczepieniami – 157 dziewcząt w 2013 roku w wieku 11-16 lat zamieszkałych na terenie gminy, zaszczepionych ma zostać około 30 dziewcząt rocznie.

Autorzy nie podają w jaki sposób ze 157 dziewczynek zostanie wyłonione 30, które zostaną zaszczepione.

Autorzy podają, że zaszczepione zostaną te dziewczynki, u których nie wystąpią przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepień. Wynika z tego, że szczepienia zostaną poprzedzone badaniem lekarskim.

Autorzy nie wskazali jaką szczepionkę zamierzają zastosować. Nie określono w jaki sposób zostanie podjęta decyzja o rodzaju szczepionki.

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony.

Planowaną populacją są dziewczęta 11-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Nie określono sposobu monitorowania programu. Podano jedynie wskaźniki monitorowania.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych tj. kosztu szczepionki, usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej. Podano koszt realizacji programu przez 3 lata – 45 000 zł, przy objęciu szczepieniem około 30 dziewczynek rocznie.

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

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną skierowaną do rodziców/opiekunów prawnych oraz ich córek, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Przedstawiono kryteria i sposób kwalifikacji uczestników do programu.

III. Skuteczność działań - Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Nie podano kosztów jednostkowych tj. kosztu szczepionki, usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu akcji informacyjno-edukacyjnej. Podano koszt realizacji programu przez 3 lata – 45 000 zł, przy objęciu szczepieniem około 30 dziewczynek rocznie.

V. Nie określono sposobu monitorowania programu. Podano jedynie wskaźniki monitorowania, które wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

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 raportu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Janów Podlaski na lata 2013-2015” nr: AOTM-OT-441-338/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 47/2013 z dnia 18 marca 2013
o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”.

Uzasadnienie

Program jest prawidłowo zaplanowany, przy czym budżet powinien uwzględniać koszty edukacji. Wartość programu podnosi wieloletni okres trwania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Gminy Pruszcz Gdański w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), zakładający przeprowadzenie profilaktycznych szczepień przeciwko zakażeniom HPV u 13-letnich dziewcząt oraz edukację zdrowotną dziewcząt, chłopców i ich rodziców/opiekunów. Program ma być realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii raka szyjki macicy. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN, a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na cytologicznych badaniach przesiewowych. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań



wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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

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

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

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

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

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

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

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

Badania wykorzystujące modelowanie matematyczne pomocne w projekcji długotrwałych/odległych korzyści wykazały, że zastosowanie szczepionek przeciwko HPV w populacji 12-letnich dziewczynek mogłoby zredukować zachorowalność na zakażenie HPV o ok. 13%, CIN-1 o 21-24% i CIN2/3 o ok. 43-58% (w przypadku modeli Markowa); czy redukcję

w zakażeniach HPV o 95% i redukcję przypadków raka szyjki macicy o 62-93% przy wprowadzeniu szczepień wyłącznie kobiet - w przypadku modeli dynamicznych.

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych. Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędnym.

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

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

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

Wnioski z oceny programu Gminy Miejskiej Pruszcz Gdański

Oceniany Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Celem Programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkańców gminy Miejskiej Pruszcz Gdański spowodowanych wirusem brodawczaka ludzkiego HPV oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt objętych programem, a tym samym zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirus.

W projekcie Programu pokrótce opisano problem zdrowotny, cele, adresatów, oczekiwane efekty, monitorowanie i ewaluację oraz sposób realizacji programu.

Określono liczebność populacji dziewcząt, które mają zostać objęte szczepieniami – w 2013 roku 155 dziewcząt, w 2014 roku – 142 i w 2015 roku – 136.

Autorzy nie wskazali jaką szczepionkę zamierzają zastosować. Nie określono w jaki sposób zostanie podjęta decyzja o rodzaju szczepionki. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony.

Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców – autorzy zakładają włączenie tej grupy w działania edukacyjne.

Planowaną populacją są dziewczęta 13-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Podano sposób monitorowania i ewaluacji programu. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Podano koszt jednostkowy przypadający na jedną zaszczepioną dziewczynkę – 1000 zł oraz planowane koszty całkowite – 433 000 zł w okresie 3 lat. Nie uwzględniono kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

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

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej skierowanej do dziewcząt, chłopców oraz ich rodziców/opiekunów, co umożliwi dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu.

III. Skuteczność działań - Oceniany projekt jest programem wieloletnim, który w świetle dowodów naukowych będzie bardziej skuteczny niż program jednoroczny.

IV. Podjęto próbę oszacowania kosztów programu. Podano koszt jednostkowy przypadający na jedną zaszczepioną dziewczynkę – 1000 zł oraz planowane koszty całkowite – 433 000 zł w okresie 3 lat. Nie uwzględniono kosztu usługi składającej się na zaszczepienie dziecka oraz kosztu planowanej akcji informacyjno-edukacyjnej.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Podane w projekcie wskaźniki efektywności wydają się być adekwatne w stosunku do planowanych celów.

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 raportu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013-2015 realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański” nr: AOTM-OT-441-342/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.