



Protokół nr 8/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 25 marca 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:



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 zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie opinii nt. oceny zasadności dalszego finansowania świadczenia „Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa (Selective Internal Radionuclide Therapy – SIRT) z zastosowaniem 90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) tabletki 6 mg i 30 mg we wskazaniu: zespół nerczycowy.



- 2) [REDAKTED] którego Rada w wyniku głosowania, 9 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 3) [REDAKTED] którego Rada w wyniku głosowania, 9 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 4) [REDAKTED] którego Rada w wyniku głosowania, 9 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 5) [REDAKTED] którego Rada w wyniku głosowania, 9 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

Ad.4. [REDAKTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-DS-430-15-2011 „Proteżowanie rogówki”.

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

Zaplanowana w tym miejscu telekonferencja z ekspertem [REDAKTED] [REDAKTED] nie odbyła się, ponieważ podjęta próba połączenia telekonferencyjnego nie powiodła się.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, telekonferencja oraz głosowanie zostało przełożone na później.

Ad.5. [REDAKTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-DS-430-14-2011 „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)”.

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

cd.Ad.4. Ponowna próba połączenia telekonferencyjnego z ekspertem [REDAKTED] nie powiodła się. W tej sytuacji Rada oparła się na pisemnych opiniach innych ekspertów.

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

cd.Ad.5. Kontynuując prace nad tematem dot. świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)”, w tym miejscu posiedzenia przeprowadzono telekonferencję z ekspertem - [REDAKTED]

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

Ad.6. [REDAKTED], na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-DS-431-4 „Ocena zasadności dalszego finansowania świadczenia Selektowna wewnętrzna terapia radioizotopowa (Selective Internal Radionation Therapy – SIRT) z zastosowaniem 90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady [REDAKTED]

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem - [REDAKTED]

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

Ad.7. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-DS-431-3/2013 „Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) tabletki á 6 mg i 30 mg we wskazaniu: zespół nerczycowy”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie z uwagi na dostępność pisemnej opinii [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] zrezygnowano z przeprowadzenia telekonferencji z ekspertem.

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

Ad.8.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-127/2012 „Program profilaktyki wczesnych wad postawy u dzieci w wieku szkolnym”.

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.

8.2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-291/2012 „Program profilaktyki przeciwdziałania wadom postawy u dzieci gminy Gogolin w 2013 roku”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią.

W tym miejscu posiedzenia wywiązała się dyskusja na temat dublowania świadczeń gwarantowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na skutek której [REDAKTOWANE] zarządził reasumpcję głosowania dot. omawianego powyżej projektu programu zdrowotnego.

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

8.3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-315/2012 „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

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, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-284/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Brzesko w latach 2012-2015”.

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

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

9.2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-286/2012 „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj, profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy”.

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

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

9.3. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-296/2012 „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”.

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.

9.4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-309/2012 „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat”.

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.

9.5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-311/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2013 – 2016. Kontynuacja programu zdrowotnego z lat 2006 - 2012”.

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

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

9.6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-317/2012 „Programu szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom”.

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

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

9.7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-319/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2013 roku”.

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

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

9.8. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-321/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Lubawa”.

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

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

9.9. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-333/2012 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”.

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

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

9.10. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-352/2012 „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010 r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku”.

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

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

9.11. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-356/2012 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2011 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

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

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

Ad.10.1. [REDAKOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-27/2012 „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych”.

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

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

10.2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-131/2012 „Program profilaktyki schorzeń układu Żylnego dla mieszkańców miasta Piekary Śląskie”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

10.3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-166/2012 „Profilaktyka chorób Żył dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.

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

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

10.4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-221/2012 „Program wczesnego wykrywania tętniaka aorty brzusznej”.

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

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

W tym miejscu posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 22 kwietnia br.

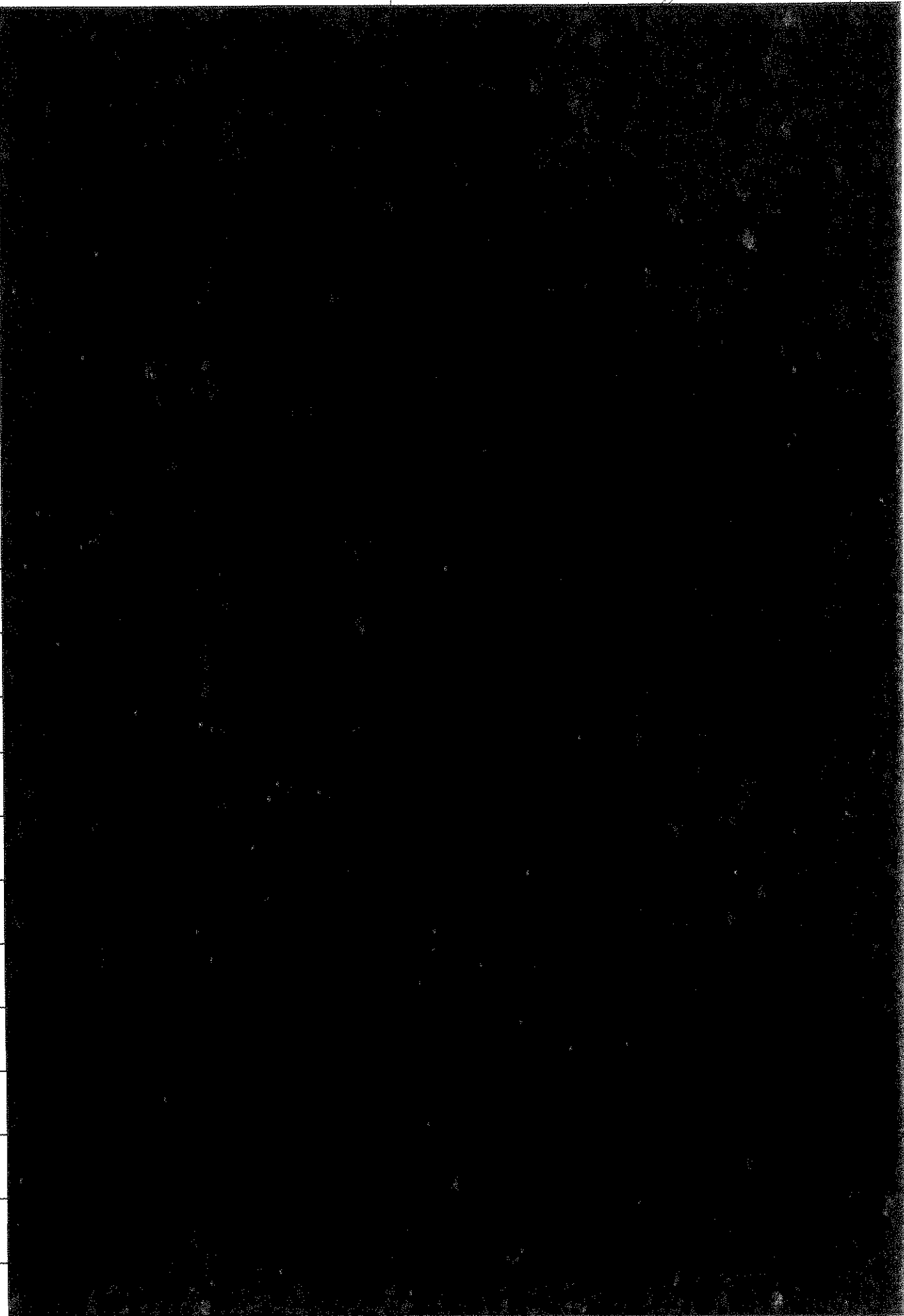
Ad.11. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:17.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

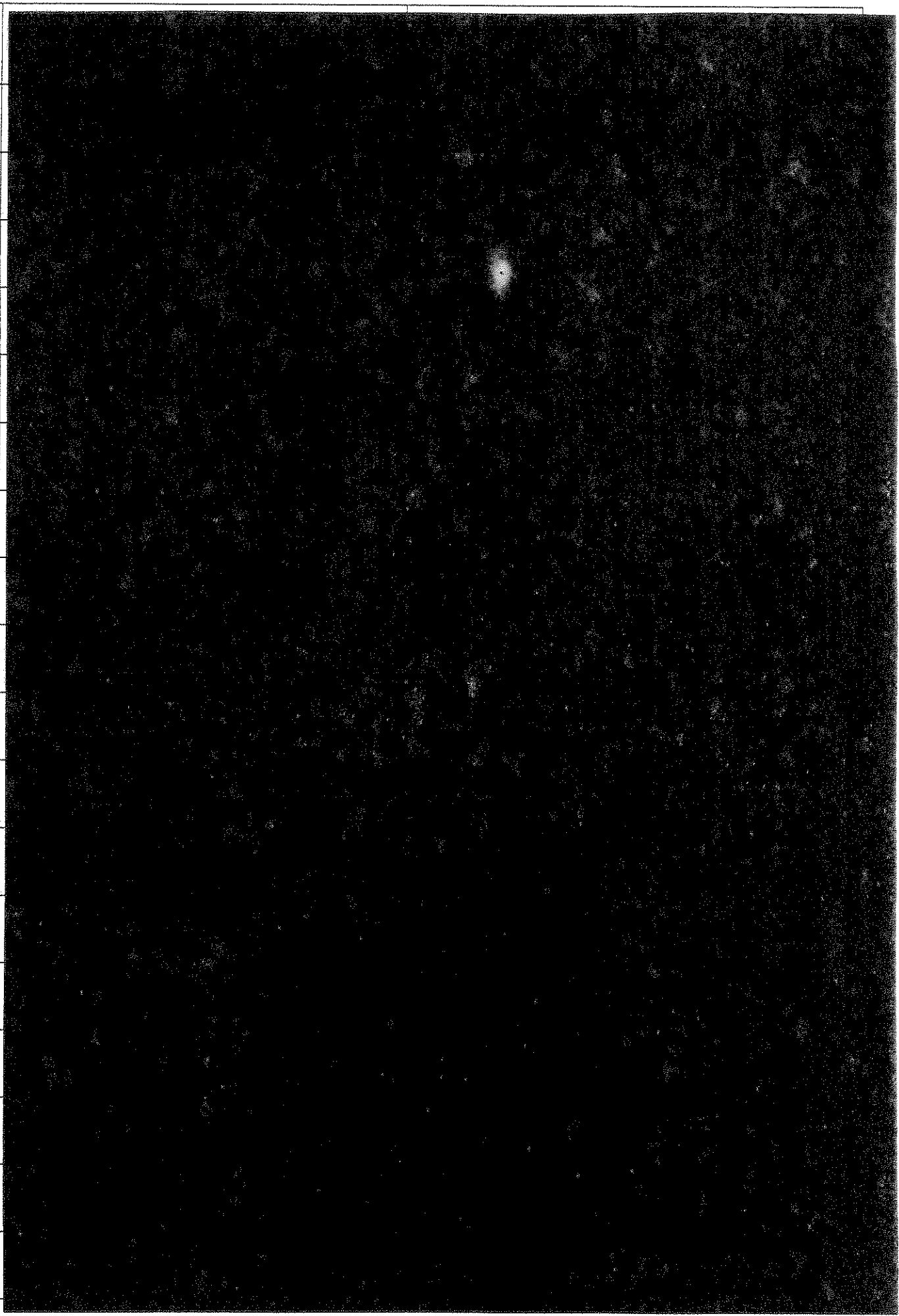
LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 8/2013 dnia 25 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





Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej "Protezowanie rogówki" jako świadczenia gwarantowanego z zastosowaniem keratoprotez typu Boston, dedykowanego określonym we wniosku grupom pacjentów, pod warunkiem ustalenia ceny urzędowej dla keratoprotez oraz szczegółowego opisanie i wycenienia zakresu procedury.

Uzasadnienie

Wprowadzenie protezowania rogówki do świadczeń gwarantowanych stworzy opcję terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na złe rokowanie, nie mogą być zakwalifikowani do zabiegu przeszczepienia rogówki. Ze względu na dostępność dowodów naukowych procedura ta powinna być ograniczona do wybranych grup pacjentów oraz stosowania keratoprotez typu Boston.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia zdrowotnego „Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Świadczenie miałyby być udzielane pacjentom po kilkukrotnych przeszczepieniach rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów z powodu znacznej immunizacji otaczających tkanek powierzchni oka, pacjentom z zespołem Stevensa-Johnsona i pemfigoidem ocznym oraz pacjentom ze schorzeniami o charakterze autoagresyjnym.

Problem zdrowotny

Utrata przezroczystości rogówki jest schorzeniem spowodowanym wieloma czynnikami zarówno endogennymi, jak i egzogennymi. W zdecydowanej liczbie przypadków przeszczepienie rogówki jest skuteczną formą terapii pozwalającą przywrócić użyteczną ostrość wzroku. Istnieje jednak grupa chorych, u których zmiany rogówkowe, jak i zmiany aparatu ochronnego oka, uniemożliwiają wykonanie skutecznego zabiegu lub prowadzą do nieuchronnej utraty funkcji przeszczepionej tkanki. Ocenia się, że wprowadzenie protezowania rogówki (keratoprotezowania) do świadczeń gwarantowanych pozwoli leczyć pacjentów, u których złe rokowanie uniemożliwiało kwalifikację do zabiegu i powodowało trwałą ślepotę, przywróci części chorym zdolność do samodzielnej egzystencji oraz zdolność do pracy u osób, które były aktywne zawodowo przed wystąpieniem schorzenia rogówki.

Pemfigoid oczny bliznowaciejący (ang. ocular cicatricial pemphigoid, OCP) jest chorobą autoimmunologiczną z predyspozycjami genetycznymi, jednakże za rozwój choroby odpowiadają również czynniki zewnętrzne. Wystąpienie OCP u osób predysponowanych genetycznie może zostać wywołane infekcją lub czynnikami chemicznymi. Pierwsze symptomy OCP są niecharakterystyczne, choroba zaczyna się od zapalenia spojówek. Chory może odczuwać pieczenie, łzawienie, nadmierne



wydzielanie śluzu i mieć uczucie ciała obcego w oku. Choroba OCP nieleczone zwykle prowadzi do ślepoty.

Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS) jest modulowany mechanizmami immunologiczno-alergicznymi, obejmującym krążące kompleksy immunologiczne. Uważa się, że czynnikami wywołującymi mogą być infekcje bakteryjne wirusowe lub grzybicze, a także leki oraz choroby ogólne, m.in. toczeń rumieniowaty. Zmiany oczne mogą być powodowane reakcją alergiczną na wędrujące kompleksy immunologiczne, odkładające się w ścianach naczyń. W ostrej fazie w spojówce stwierdza się niespecyficzną reakcję zapalną z martwicą tętnic i żył oraz zwyrodnieniem hialinowym. Zmiany polegają na obrzęku i owrzodzeniu powiek, zarówno wewnętrznej powierzchni i/lub brzegów, mogą dotyczyć całej powierzchni oka. Najczęściej obserwuje się niespecyficzne obuoczne zapalenie spojówek z wydzieliną surowiczą lub ropną w przypadku zakażenia, a także z tworzeniem się błon rzekomych. Utrata widzenia w przebiegu SJS jest najczęściej spowodowana przewlekłymi zmianami i późnymi powikłaniami. Do utraty przejrzystości dochodzi na skutek licznych zmian podobnych do obserwowanych w przebiegu OCP.

Opis ocenianego świadczenia i sposób jego finansowania

Keratoprotezowanie polega na wszczępieniu w przednią ścianę gałki ocznej (w rogówkę) protezy rogówki wykonanej z polimetakrylanu metylu, dla której nośnikiem i materiałem mocującym może być materiał biokompatybilny lub biologiczny (ring kostny lub przeszczep rogówki). W przypadku nośnika, jakim jest rogówka, na zabieg składa się przeszczep drążący rogówki (dla keratoprotez Boston) połączony z umieszczeniem w tkance cylindra optycznego umożliwiającego pacjentowi widzenie. Powierzchnia oka osłaniana jest dodatkowo soczewką kontaktową. Zabieg może być połączony z korektą zaćmy. Zabieg pozwala na wszczępienie materiału biologicznie obojętnego i uzyskanie użytecznej ostrości wzroku, pomimo niekorzystnego rokowania co do klasycznego przeszczepu.

Ekspert kliniczny wymienił 2 typy keratoprotez, które mogą być stosowane jako warianty alternatywne tj. keratoprotezę Boston (BKpro) typu 1 i 2 oraz kostno-zębinową protezę rogówki (OOKP), wskazując iż za keratoprotezami typu BKpro przemawia brak konieczności dodatkowego pobrania materiału kostnego (co podnosi koszt zabiegu z zastosowaniem OOKP, zwiększa ryzyko komplikacji, wymaga asysty z dziedziny chirurgii szczękowo-twarzowej – do wszczepu keratoprotezy niezbędny jest fragment wyrostka zębodołowego lub alternatywnie kości długiej). Kryteria kwalifikacji do obu typów są tożsame.

W latach 2008 oraz 2009 „Zabieg keratoprotezowania” był realizowany, w ramach środków Ministerstwa Zdrowia, jako wariant 10.7 procedury wysokospecjalistycznej „Przeszczepienie rogówki”. Z chwilą przeniesienia realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych związanych z przeszczepianiem rogówki do finansowania ze środków NFZ w ramach leczenia szpitalnego w kwietniu 2009 r., finansowanie zabiegu keratoprotezowania zostało wyłączone z finansowania ze środków publicznych.

Do końca 2009 r. NFZ finansował indywidualne zgody na leczenie związane z keratoprotezowaniem w ramach zgód indywidualnych zgodnie z procedurą „Świadczenie za zgodą płatnika”. Od 2010 do chwili obecnej keratoprotezowanie rogówki nie jest finansowane ze środków publicznych.

Alternatywne świadczenia

Z piśmiennictwa oraz opinii eksperta wynika, że obecnie nie są dostępne interwencje, które mogłyby zostać zastąpione przez procedurę protezowania rogówki. Właściwym komparatorem wobec protezowania rogówki jest standardowe leczenie zachowawcze polegające na stosowaniu preparatów w kroplach (m.in. Krople Atropina 1%, Krople Vigamox, Krople Prednisolon 0,5%), które nie są współfinansowane ze środków publicznych i nie stanowią kosztu dla płatnika publicznego. Niemniej jednak, zgodnie z opinią eksperta, obecnie w Polsce pacjenci, którzy wymagają w istocie zabiegu keratoprotezowania, są kwalifikowani do zabiegu retransplantacji rogówki. Przeszczepy rogówki u analizowanej grupy pacjentów charakteryzują się złym rokowaniem (0% - 50% utrzymanie przeszczepu).

W czerwcu 2009 roku procedura przeszczepienia rogówki (z wyłączeniem keratoprotezowania) została usunięta z finansowania w ramach świadczeń wysokospecjalistycznych (środki Ministerstwa Zdrowia) i objęta finansowaniem ze środków publicznych NFZ w ramach zakresu „leczenie szpitalne” z wyłączeniem zabiegu keratoprotezowania. Obecnie w Polsce wyznaczonych jest 21 ośrodków realizujących przeszczepienie rogówki, a zgodnie z informacją przekazaną przez POLTRANSPLANT w 2012 roku przeprowadzono 909 przeszczepień w skali całego kraju. Wg danych na dzień 2013-02-19 w kolejce do przeszczepu oczekuje łącznie 1 840 biorców.

Skuteczność kliniczna

W wyniku systematycznego przeglądu piśmiennictwa odnaleziono 22 badania pierwotne oceniające efektywność keratoprotezowania z zastosowaniem protezy BKpro typu 1 lub 2. Wśród ocenianych punktów końcowych znalazła się ostrość wzroku w skali Snellena (przedstawiane jako BCVA – Best Corrected Visual Acuity, najlepsza skorygowana ostrość wzroku; VA – Visual Acuity, ostrość wzroku) lub CDVA – Corrected Distance Visual Acuity, skorygowana ostrość wzroku do dali) oraz wskaźnik utrzymania i odrzucenia przeszczepu, a także bezpieczeństwo.

W 9 badaniach przedstawiono odsetki pacjentów z wynikiem $BCVA \geq 20/200$. Bezpośrednio po przeprowadzeniu zabiegu odsetek pacjentów z $BCVA \geq 20/200$ wahał się od 33,3% do 79,3%, natomiast przy ostatnim przeprowadzonym pomiarze od 31% do 71,4%. W 6 badaniach przedstawiono wartości median lub średniej dla uzyskiwanych wyników BCVA. Mediany wahały się w zakresie od 20/330 do 20/150 dla ostatniego przeprowadzonego pomiaru, w 1 badaniu przedstawiono wartość mediany BCVA mierzonej bezpośrednio po zabiegu – 20/80. Wartość średniego BCVA przedstawionego w badaniu Chew 2009 wynosiła 20/90. W 3 badaniach oceniających VA odsetek pacjentów z wynikiem $\geq 20/200$ w ostatnim wykonywanym pomiarze wynosił 46%, 50% i 76%, odsetki te były niższe niż w przypadku pomiarów przeprowadzonych bezpośrednio po zabiegu keratoprotezowania, odpowiednio 79%, 75% oraz 76%. W 2 badaniach ocenianym punktem końcowym było CDVA. Odsetek pacjentów z $CDVA > 20/200$ w dwa lata po przeprowadzeniu badania wynosił 59% i 60% w dwóch badanych grupach (Aldave 2012). Z kolei odsetek pacjentów z $CDVA \geq 20/200$ w grupie pacjentów z niewydolnością rąbkowych komórek macierzystych rogówki (LSCD, ang. Limbal Stem Cell Deficiency) w 2 lata od przeprowadzonego keratoprotezowania wynosił 88%, a w grupie pacjentów bez LSCD 55% (Sejpal 2011). Należy jednak podkreślić, że w przypadku obydwu badań obserwacje końcowe dotyczyły jedynie niewielkiej części grupy, u której przeprowadzono keratoprotezowanie.

Wskaźnik utrzymania keratoprotezy BKpro typu 1 w 7 z 13 ocenianych badań wyniósł 100%. W pozostałych badaniach odsetek ten wahał się od 75% do 87,9%, przy czym w niektórych przypadkach protezy BKpro typu 2 stanowiły niewielki procent wszczepianych keratoprotez. Najniższy wynik został uzyskany przez pacjentów z LSCD, przy czym należy zaznaczyć, że po wydzieleniu z tej grupy pacjentów z SJS wskaźnik utrzymania przeszczepu wzrósł do 89%.

W 2 badaniach wyniki dotyczące utrzymania przeszczepu zostały przedstawione w podziale na diagnozy, najniższą wartość wskaźnika utrzymania przeszczepu osiągnięto u osób z poparzeniami chemicznymi i OCP. W badaniu Pujari 2011, oceniającym jedynie keratoprotezowanie z wykorzystaniem protezy BKpro typu 2, uzyskano najniższy odsetek utrzymania przeszczepu – 58,6%.

Do najczęściej występujących powikłań pooperacyjnych należało tworzenie się błon zaprotezowych, częstym powikłaniem był również wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (głównie u pacjentów z pierwotnie zdiagnozowaną jaskrą) i odwarstwienie rogówki.

Wyniki uzyskane w badaniach włączonych do opracowania wskazują na poprawę ostrości wzroku zarówno w krótkim, jak i długim horyzoncie czasowym u pacjentów po przebytych keratoprotezowaniu. Warto również podkreślić malejącą z czasem liczbę powikłań związanych z zabiegiem protezowania rogówki, ma to prawdopodobnie związek z doskonaleniem technik operacyjnych oraz konstrukcji keratoprotez.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono wyników badań oceniających skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii medycznej.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem przeprowadzonej analizy było oszacowanie i zestawienie konsekwencji klinicznych oraz kosztów związanych z finansowaniem keratoprotezowania rogówki oka oraz zabiegu przeszczepień rogówki u pacjentów (pacjenci poddawani keratoplastyce, a w istocie kwalifikujący się do protezowania rogówki), u których nastąpiła utrata przezroczystości rogówki oka.

Oszacowanie kosztów i konsekwencji zabiegu keratoprotezowania rogówki oraz przeszczepień rogówki w Polsce przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w rocznym horyzoncie czasowym. Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego: koszt protezy, koszt hospitalizacji związanej z zabiegiem, koszt opieki ambulatoryjnej obejmujący koszt kwalifikacji do zabiegu oraz koszt wizyt kontrolnych, koszty terapii immunosupresyjnej, koszty dodatkowe (koszty procedury obniżającej ciśnienie wewnątrzgałkowe), koszt terapii działań niepożądanych związanych z zabiegiem keratoprotezowania. Oszacowania przeprowadzono w trzech wariantach, odpowiadających trzem różnym poziomom wyceny świadczenia protezowania rogówki.

W wariantcie 1 przyjęto, iż koszt protezy w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych „Protezowania rogówki” wyniesie równowartość kosztu protezy, jaką pokrywał NFZ w 2009 r. Zabieg keratoprotezowania w 2009 r. był rozliczany poprzez produkt rozliczeniowy „Rozliczenie za zgodą płatnika” w 8 przypadkach. Średni koszt realizacji świadczenia wynosił 10 111 zł, w tym koszt protezy wynosił 6 193 zł. W wariantcie 2 koszt keratoprotezy BKpro typu 1 określono na poziomie 3 000 USD na podstawie informacji przekazanych w materiałach firmy Nuevo HTA opracowanych w oparciu o opinie wskazanych powyżej ekspertów. Uwzględniając kurs 1 USD, określony na podstawie Narodowego Banku Polskiego, równy 3,2154 zł obliczono koszt keratoprotezy BKpro typu 1 równy 9 646,20 zł. Do kosztu protezy należy doliczyć 192,92 zł (60 USD) za soczewki terapeutyczne stosowane po wszczepieniu keratoprotezy. Łączny koszt protezy (koszt keratoprotezy BKpro typu 1 oraz koszt jednej pary soczewek terapeutycznych) oszacowano na poziomie 9 839,12 zł. W wariantcie 3 przyjęto, iż zgodnie opisaną w karcie problemu zdrowotnego dołączonej do zlecenia MZ informacją przekazaną przez wnioskodawcę koszt wyrobu medycznego wyniesie ok. 15 tys. zł.

W poniższych oszacowaniach przyjęto koszt zabiegu keratoplastyki na poziomie wyceny procedury NFZ „Przeszczep rogówki - kategoria I (przeszczep rogówki drążący z usunięciem zaćmy i wszczepem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej; B04) gdzie wycena punktowa wynosi 172, a po uwzględnieniu wartości punktu w lecznictwie szpitalnym na poziomie 52 zł, koszt procedury z perspektywy NFZ wynosi 8 944 zł.

Całkowite koszty związane z procedurą keratoprotezowania, w rocznym horyzoncie czasowym u jednego pacjenta, zgodnie z przyjętymi założeniami dla wariantu 1 wyniosą 12 415 zł, dla wariantu 2 będzie to koszt całkowity na poziomie 21 086 zł, natomiast w przypadku wariantu 3 - 27 303 zł. Całkowity 1-roczny koszt związany z procedurą przeszczepienia rogówki wyniesie 11 325 zł i będzie stały bez względu na przyjęty wariant analizy podstawowej.

Inkrementalny koszt całkowity na 1 pacjenta przeprowadzenia zabiegu keratoprotezowania w porównaniu z zabiegiem przeszczepienia rogówki wyniesie w przypadku wariantu nr 1 – 1 090 zł. Dla wariantu nr. 2 i 3 koszt inkrementalny wyniesie odpowiednio 9 761 zł oraz 15 978 zł.

Wskaźniki utrzymania protezy rogówki na podstawie odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego badań wynoszą 99% w pierwszym roku od zabiegu i mogą zmniejszać się wraz z wydłużeniem czasu od zabiegu, aż w 4 roku mogą osiągnąć 75%. Niemniej jednak wskazana wartość przewyższa wskaźniki utrzymania przeszczepu obserwowane w przypadku zabiegu przeszczepienia rogówki, gdzie wartość wskaźnika osiągnięta w pierwszym roku od zabiegu w przypadku pierwszego zabiegu retransplantacji może wynieść 71% , a w czwartym roku może osiągnąć 35%.

W przypadku kolejnych zabiegów retransplantacji rogówki oka, rokowania utrzymania przeszczepu zmniejszają się w porównaniu do zabiegu keratoprotezowania oraz pierwszego zabiegu retransplantacji rogówki i w 1 roku od zabiegu mogą wynieść 63%, aby w 4 roku od zabiegu osiągnąć maksymalnie 26%. Przedstawione wyniki wskazują na lepsze rokowanie związane z zastosowaniem keratoprotez względem wielokrotnych zabiegów keratoplastyki, zarówno przy pierwszej, jak i kolejnych retransplantacjach rogówki, zarówno w pierwszym jak i kolejnych latach od zabiegu.

Najlepszą skorygowaną ostrość wzroku ($\geq 20/200$) odnotowano u 56% pacjentów po zabiegu keratoprotezowania rogówki BKpro typu 1. Ostrość wzroku wg Snellena raportowano u 39% pacjentów, natomiast skorygowaną ostrość wzroku do dali u 51% pacjentów. Przeszczep utrzymał się u 90% pacjentów, natomiast w przypadku 23% pacjentów odnotowano odrzucenie przeszczepu. Po przeprowadzonej syntezie wyników, odnalezionych w ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań, do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych i powikłań związanych z zabiegiem keratoprotezowania należały przede wszystkim retrakcja powiek, błony zaprotezowe, jaskra i progresja jaskry wcześniej istniejącej, trwałe uszkodzenie nabłonka, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, rozpuszczanie się tkanki, odwarstwienie rogówki, martwica zrębu rogówki.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Oszacowania wpływu na budżet płatnika kwalifikacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych przeprowadzono w celu oceny wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu „Protezowania rogówki” u pacjentów po kilkukrotnych przeszczepieniach rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów. W chwili obecnej wspomniani pacjenci poddawani są do przeszczepieniom (retransplantacji) rogówki, a w istocie wymagają zabiegu keratoprotezowania.

W związku z faktem, iż rozpatrywane świadczenia opieki zdrowotnej, zarówno przeszczepienie rogówki, jak i keratoprotezowanie, będą realizowane w ramach leczenia szpitalnego, finansowane ze środków publicznych NFZ, w ocenie kosztów przyjęto perspektywę płatnika publicznego. Oszacowania przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym. Za pierwszy rok finansowania procedury przyjęto rok 2014, wobec czego horyzont analizy obejmuje lata 2014 - 2016. Analizę przeprowadzono w trzech wariantach, odpowiadających trzem różnym poziomom wyceny świadczenia protezowania rogówki. W oszacowaniach uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez NFZ: koszt przeszczepień i keratoprotezowania rogówki.

Populację docelową zdefiniowano jako liczbę przypadków (oczu) w populacji polskich pacjentów, u których doszło do przynajmniej jednego odrzutu przeszczepień rogówki. W chwili obecnej pacjenci ci kwalifikowani są do ponownego przeszczepienia (retransplantacji) rogówki, podczas gdy w istocie wymagają zabiegu keratoprotezowania.

Przyjęto, iż liczba przypadków (oczu) kwalifikujących się do keratoprotezowania będzie odpowiadała liczbie realizowanych w chwili obecnej retransplantacji. Oszacowania populacji docelowej oparto na danych przekazanych przez POLTRANSPLANT dotyczących realizowanych w Polsce przeszczepów rogówki na przestrzeni ostatnich 3 lat. Na podstawie rocznej liczby transplantacji rogówki w latach 2010 – 2012 i zakresów wskaźników retransplantacji w Polsce, jak również w Wielkiej Brytanii wyznaczono liczbę przypadków (oczu), które wymagają zabiegu keratoprotezowania. Jako wartość minimalną przyjęto 75 przypadków (oczu) wymagających keratoprotezowania, natomiast jako wartość maksymalną przyjęto 160 przypadków, otrzymanych w wyniku naliczenia wskaźnika retransplantacji obserwowanego w Wielkiej Brytanii. Wartość centralną zakresu liczby przypadków (oczu), która w skali 1 roku w Polsce będzie wymagała zabiegu keratoprotezowania, wyznaczono na poziomie ok. 120.

W każdym z trzech wariantów analizy całkowite koszty leczenia pacjentów ze zmętnieniem rogówki w przypadku kontynuacji scenariusza istniejącego (tj. braku kwalifikacji protezowania rogówki do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych) oszacowano na poziomie 1,36 mln zł w kolejnych trzech latach analizy (min.: 0,85 mln zł; maks.: 1,81 mln zł).

Szacowane koszty leczenia w scenariuszu nowym, zakładającym możliwość rozliczania protezowania rogówki przez świadczeniodawców, oraz koszty inkrementalne były zróżnicowane w zależności od wariantu analizy. Najwyższe koszty dla NFZ generuje wariant, w którym wycena procedury protezowania rogówki wyznaczona została na podstawie oszacowań własnych wnioskodawcy (wariant 3).

W wariantcie 1, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na podstawie indywidualnego kosztu realizacji świadczenia NFZ „Rozliczenia za zgodą płatnika” w 2009 r., inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 43 tys. zł (min.: 26 tys. zł; maks.: 57 tys. zł) w 2014 do 130 tys. zł (min.: 81 tys. zł; maks.: 174 tys. zł) w 2016 roku.

W wariantcie 2, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na podstawie oszacowań własnych, inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 386 tys. zł (min.: 241 tys. zł; maks.: 515 tys. zł) w 2014 do 1,17 mln zł (min.: 732 tys. zł; maks.: 1,56 mln zł) w 2016 roku.

W wariantcie 3, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na wyceny wnioskodawcy przedstawionej w karcie problemu zdrowotnego dołączonej do zlecenia Ministra Zdrowia, inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 632 tys. zł (min.: 395 tys. zł; maks.: 843 tys. zł) w 2014 do 1,91 mln zł (min.: 1,19 mln zł; maks.: 2,55 mln zł) w 2016 roku.

Rekomendacje kliniczne innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W celu przedstawienia europejskich i światowych wytycznych dla procedury: keratoprotezowanie rogówki oka przeszukano i przeanalizowano dane następujących organizacji tj. Polskie Towarzystwo Okulistyczne, International Council of Ophthalmology, American Academy Council of Ophthalmology, European Glaucoma Society, European Society of Ophthalmology, European Academy of Ophthalmology, The Royal College of Ophthalmologists, dodatkowo przeszukano stronę: National Guidelines Clearinghouse. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na stronie American Academy Council of Ophthalmology odnaleziono dokument z konferencji Cornea 2011 (Controversies and Consensus In Conjunction With The Cornea Society) w którym, poruszono temat zastosowania keratoprotezy BKpro, jak również odnaleziono wytyczne postępowania klinicznego NICE 2004.

Zgodnie z przytaczanymi wytycznymi postępowania klinicznego do zabiegu keratoprotezowania z wykorzystaniem protezy BKpro kwalifikują się: pacjenci z ślepotą rogówkową nie podlegający przeszczepowi rogówki, w tym pacjenci po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów; pacjenci z głęboką i rozległą neowaskularyzacją rogówki, aniridią, SJS/toksyczną nekrolizą naskórka, pacjenci z OCP błon śluzowych, pacjenci z oparzeniem chemicznym, pacjenci z pozostałymi zaburzeniami autoimmunologicznymi oraz pacjenci z ciężkim niedoborem filmu łzowego.

W przypadku pacjentów z LSCD wybór typu procedury BKPro (typ 1 lub typ 2) zależy od stanu powierzchni oka. Do BKPro typ 2 kwalifikują się pacjenci: z ciężkim niedoborem łez, z keratynizacją, z zarośnięciem powiek, z nieprawidłowościami ze strony powiek, które uniemożliwiają prawidłową czynność filmu łzowego i nie mogą być korygowane operacyjnie i/lub pacjenci z ciężką niewydolnością rąbka rogówki, podatni na spontaniczną martwicę rogówki.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania w serwisach internetowych zagranicznych instytucji wydających rekomendacje dotyczące finansowania świadczeń opieki zdrowotnej nie odnaleziono żadnych rekomendacji finansowych odnoszących się do zasadności finansowania keratoprotezowania rogówki ze środków publicznych.

Opinie ekspertów

Otrzymano opinię jednego eksperta w dziedzinie okulistyki. Ekspert poparł finansowanie przedmiotowego świadczenia ze środków publicznych, jednocześnie uznał opis świadczenia „Protezowanie rogówki” za wyczerpujący; ekspert wskazuje, iż w chwili obecnej w Polsce zabiegi te wykonuje się w ograniczonej liczbie wskazań tj.: kilkukrotne niepowodzenia przeszczepu rogówki,

ciężkie uszkodzenia powierzchni oka np. w ciężkich oparzeniach, SJS, zespół Leylla, oczny pemfigoid bliznowaciejący.

Zdaniem eksperta za stosowaniem keratoprotez BKpro przemawia brak konieczności dodatkowego pobrania materiału kostnego (podnosi to koszt zabiegu z zastosowaniem OOKP, zwiększa ryzyko komplikacji, wymaga asysty z dziedziny chirurgii szczękowo-twarzowej – do wszczepu keratoprotezy niezbędny jest fragment wyrostka zębodołowego lub alternatywnie kości długiej). Kryteria kwalifikacji do obu typów keratoprotez są tożsame.

Dodatkowe uwagi Rady

Odnosząc się do warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, zgodnie z opinią Prezesa NFZ, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu protezowania rogówki ze środków publicznych, należałoby rozważyć spójne warunki realizacji ocenianego świadczenia z określonymi dla świadczeń związanych z przeszczepieniem rogówki – zarówno w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, jak i rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – w tym w kwestii posiadania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych.

Obecnie w Polsce zabiegi przeszczepień rogówki realizuje 21 ośrodków. Zgodnie z opinią eksperta potencjał i doświadczenie polskich ośrodków transplantacyjnych pozwala na zaopatrzenie wszystkich chorych wymagających świadczenia keratoprotezowania w zakresie warunków określonych w ocenianym opisie świadczenia.

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

[Redacted signature block]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-DS-430-15-2011, „Protezowanie rogówki”, 18 marca 2013 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 55/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii” jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)” jako świadczenia gwarantowanego w leczeniu pierwotnym lub w przypadkach wznowy miejscowej po leczeniu chirurgicznym czerniaka i mięsaka tkanek miękkich bez przerzutów odległych u chorych, u których nie można wykonać innego zabiegu niż amputacja kończyny.

Uzasadnienie

Wnioskowana procedura KCPH jest stosowana w wielu krajach na świecie i rekomendowana przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO). Podstawowym warunkiem jej przeprowadzenia, oprócz posiadania wysokospecjalistycznej aparatury, jest obecność w zespole kwalifikującym do zabiegu i w trakcie jego trwania specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, anestezjologii, radiologii oraz specjalisty w zakresie krążenia pozaustrojowego (perfuzyjonisty). Brak chociaż jednej osoby z tego zespołu uniemożliwia właściwe leczenie i tym samym wpływa negatywnie na oczekiwane wyniki. Rada Przejrzystości podziela opinię ekspertów, że w Polsce istnieje obecnie zapotrzebowanie na 2 do 4 ośrodków w celu zabezpieczenia potrzeb. W przypadku mięsaków tkanek miękkich, świadczenie powinno być realizowane z wykorzystaniem najniższych skutecznych dawek TNF, natomiast w przypadku czerniaków zastosowanie TNF należy ograniczyć do wybranych przypadków.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa AOTM dla świadczenia opieki zdrowotnej „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)” w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego.

Populację docelową w ocenianym problemie decyzyjnym stanowią pacjenci z zaawansowanym czerniakiem umiejscowionym na kończynach w II i III stopniu zaawansowania klinicznego wg AJCC (American Joint Committee on Cancer) (przerzuty in-transit przy braku lub obecności przerzutów do węzłów chłonnych – stopień III, wznowa miejscowa, guzki satelitarne – stopień II) oraz pacjenci z nieresekcyjnymi mięsakami tkanek miękkich umiejscowionymi na kończynach (leczenie neoadjuwantowe).

Problem zdrowotny



Czerniaki skóry to nowotwory złośliwe wywodzące się z komórek barwnikowych – melanocytów, produkujących melanicę. Znaczącą rolę w powstawaniu czerniaka złośliwego, przypisuje się zmianom, jakie zachodzą w genach supresorowych i protoonkogennych. Najczęstszym miejscem występowania czerniaka jest skóra (91% przypadków), może także występować w gałce ocznej, na błonie śluzowej jamy ustnej i narządów płciowych. Cechą charakterystyczną czerniaka skóry jest jego agresywny przebieg.

W Polsce, podobnie jak i na świecie obserwuje się dynamiczny wzrost zachorowań na czerniaka, jakkolwiek nadal ten typ nowotworu zaliczany jest do chorób rzadkich na tle innych schorzeń nowotworowych. W Polsce standaryzowany współczynnik zachorowalności na czerniaka w 2010 r. wyniósł u kobiet 4,3/100 000, u mężczyzn – 4,4/100 000, co odpowiada 2545 zachorowaniom rocznie (mężczyźni – 1195, kobiety – 1350). Standaryzowane współczynniki umieralności osiągają wartości 2,2/100 000 u mężczyzn i 1,4/100 000 u kobiet, co odpowiadało odpowiednio 621 i 570 zgonom w 2010 roku.

Wybór metody leczenia czerniaka zależy od stopnia zaawansowania choroby. Zastosowanie znajdują: leczenie chirurgiczne, radioterapia, chemioterapia systemowa oraz regionalna.

Mięsaki tkanek miękkich (MTM) są grupą rzadkich nowotworów wywodzących się z tkanki pochodzenia mezenchymalnego. Anatomiczne najczęściej występującym umiejscowieniem MTM są kończyny (ok. 50%), jama otrzewnej (ok. 20%), okolica zaotrzewnowa (ok. 15%), region głowy i szyi (ok. 10%) i inne lokalizacje (ok. 5%).

Zachorowalność na MTM kształtuje się na podobnym poziomie u obu płci, z niewielką przewagą występowania u mężczyzn i jest podobna w różnych regionach geograficznych.

W Polsce MTM stanowią ok. 1% wszystkich nowotworów złośliwych u dorosłych (1,5-2 zachorowań na 100 000 – <1000 rocznie). MTM obejmują dwie kategorie ICD-10: C47 – nowotwory złośliwe nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego oraz C49 – nowotwory złośliwe tkanki łącznej i innych tkanek miękkich.

Opis ocenianego świadczenia i sposób jego finansowania

Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (HILP) polega na izolacji kończyny z krążenia systemowego z użyciem drenów i oksygenatora, podaniu w krążeniu pozaustrojowym dotętniczo leków cytostatycznych oraz podgrzaniu kończyny. Podwyższenie temperatury kończyny prowadzi do lepszych efektów terapeutycznych chemioterapii perfuzyjnej. Sama hipertermia działa uszkadzająco na komórki szybko dzielące się, do jakich należą komórki nowotworowe. Można wyróżnić 3 klasy hipertermii: kontrolowaną normotermię (37–38°C), łagodną hipertermię (39–40°C) oraz prawdziwą hipertermię (40–42°C). Docelowa temperatura tkanek waha się między 38,5 a 40°C i jest monitorowana przez system czujników umieszczonych na kończynie lub wkłutych w mięśnie uda. Dostęp do naczyń krwionośnych uzyskuje się na poziomie naczyń biodrowych, udowych lub podkolanowych na kończynie dolnej lub na poziomie naczyń podobojczykowych na kończynie górnej. Wybór poziomu kaniulacji zależy od umiejscowienia zmiany nowotworowej. Przed podaniem cytostatyku i w trakcie zabiegu monitoruje się przeciek pomiędzy krążeniem kończynowym a ogólnoustrojowym za pomocą radioaktywnego izotopu technetu (Tc99), podawanego dotętniczo do krążenia kończynowego. Po uzyskaniu odpowiedniej temperatury tkanek i kontroli przecieku podaje się do krążenia kończynowego cytostatyki, którym najczęściej jest melfalan w dawce 1,5–2,0 mg/kg m.c. w monoterapii lub w połączeniu z TNF α (3-4 mg), co pozwala na zwiększenie efektywności leczenia.

Stosowanie innych leków, takich jak cisplatyna, doksorubicyna czy połączenia melfalanu z daktynomycyną nie wykazało wyższości nad zastosowaniem melfalanu w monoterapii.

Podczas trwania zabiegu monitorowane są parametry krwi, zarówno w kończynie jak i w krążeniu ogólnoustrojowym, w odstępach 10–15 min (morfologia, jonogram, gazometria, czas krzepnięcia). Zabieg chemioterapii perfuzyjnej kończynowej w hipertermii wykonywany jest w warunkach znieczulenia ogólnego.

Zakres wskazań do izolowanej perfuzji kończyny obejmuje występowanie przerzutów in-transit czerniaka umiejscowionego na kończynach, przy braku lub obecności przerzutów do węzłów chłonnych (stopień III, IIIb, IIIab), a także stopień II (wznowa miejscowa, guzki satelitarne) oraz jako leczenie neoadjuwantowe w przypadku mięśniaków umiejscowionych na kończynach, które ze względu na wielkość i umiejscowienie nie pozwalają na wykonanie pierwotnie radykalnego zabiegu operacyjnego innego niż amputacja kończyny.

W charakterystyce ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej przedłożonego przez MZ, w załączeniu do pisma zlecającego zamieszczono opis świadczenia, który jest zgodny z tekstem zamieszczonym powyżej.

Należy nadmienić, iż opis świadczenia ograniczony jest tylko do technologii chemioterapii perfuzyjnej z użyciem melflanu (MEL) w połączeniu z TNF α , opcjonalnie z podaniem rTNF. Synergistyczne działanie tych leków w połączeniu z hipertermią pozwala uzyskać największy odsetek całkowitych remisji ze wszystkich stosowanych schematów leczniczych. Świadczenie powinno być wykonywane w wysoko specjalistycznych ośrodkach.

Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii nie była dotychczas finansowana ze środków publicznych w Polsce. Istnieje więc potrzeba rozszerzenia klasyfikacji ICD 9 o wskazanie chemioterapia perfuzyjna kończyn w hipertermii (ICD 9 np.: 39.977).

Alternatywne świadczenia

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych podstawową metodą leczenia zaawansowanego czerniaka jest resekcja zmian z negatywnymi marginesami, jeśli można ją wykonać. W przypadku izolowanych lokoregionalnych przerzutów do węzłów chłonnych wskazane jest chirurgiczne usunięcie całego regionu węzłów chłonnych. Jako leczenie uzupełniające można stosować radioterapię przed- lub pooperacyjną, która pozwala uzyskać lokalną kontrolę choroby ale nie wpływa na ogólne przeżycie.

Stosowana jest także chemioterapia systemowa, głównie z dakarbazyną, temozolomidem, a w agresywnym stadium choroby polichemioterapia zawierająca cisplatynę, windezynę i dakarbazynę w pierwszej linii lub kombinację karboplatyna+paklitaksel w drugiej linii. Zaleca się, aby u pacjentów z szybko rosnącymi lub szybko postępującymi zmianami zlokalizowanymi na kończynach, wykonać izolowaną perfuzję kończynową (ILP), z użyciem melfalanu w hipertermii. Część rekomendacji wskazuje, że dodatkowe zastosowanie TNFalfa z melfalanem może zwiększyć regresję choroby, ale nie ma w tym względzie jednolitego stanowiska. Podkreślane jest znaczne zwiększenie ryzyka działań niepożądanych w przypadku stosowania TNF.

Według odnalezionych rekomendacji praktyki klinicznej podstawową opcją terapeutyczną leczenia mięśniaków jest resekcja guza z negatywnymi marginesami. U pacjentów z chorobą resztkową oraz w przypadku marginesów pozytywnych rekomendowana jest radioterapia. Guzy nieoperacyjne mogą być leczone radioterapią, chemoradiacją lub chemioterapią. ILP oraz ILI (izolowana infuzja kończynowa) są opcją terapeutyczną umożliwiającą uniknięcie amputacji. Rekomendowane jest ILP z zastosowaniem melfalanu w połączeniu z TNFalfa; ILI z doksorubicyną lub melfalanem i daktynomycyną. Chemioterapia adjuwantowa nie jest rutynowo rekomendowana. W opinii ekspertów klinicznych, w przypadku nieresekcyjnego czerniaka skóry nie ma standardowego postępowania, które byłoby skuteczne; podejmowane są próby leczenia ablacyjnego/chirurgicznego, krioterapii, elektrochemioterapii, radioterapii lub systemowej chemioterapii, przy czym skuteczność tych metod jest bardzo ograniczona. W przypadku nieresekcyjnych mięśniaków standardem postępowania jest amputacja kończyny; u ok. 50% pacjentów podejmuje się próbę leczenia przedoperacyjną chemioradioterapią, jednak odsetek powodzenia jest stosunkowo niewielki (około 20-30%). Wnioskowana technologia może ograniczyć stosowanie powyższych metod terapii.

W świetle powyższego uznano, iż najlepszymi komparatorami dla ocenianego świadczenia, finansowanymi ze środków publicznych i stosowanymi w aktualnej praktyce klinicznej będą chemioterapia systemowa lub radioterapia. W opinii ekspertów, te mało skuteczne, w ocenianych wskazaniach, technologie zostaną zastąpione przez kończynową chemioterapię perfuzyjną w hipertermii.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kończynowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii u pacjentów: z nieresekcyjnymi czerniakami skóry kończyn w stopniu zaawansowania II i III oraz nieresekcyjnymi mięsakami kończyn w leczeniu neoadiuwantowym w celu umożliwienia oszczędzającego kończynę zabiegu chirurgicznego.

Odnalezione wytyczne zalecają perfuzyjną chemioterapię kończynową w hipertermii jako opcję terapeutyczną w przypadku lokalnie zaawansowanych, nieresekcyjnych czerniaków skóry kończyn oraz nieoperacyjnych mięsaków kończyn. Najczęściej wskazywanym cytostatykiem w przypadku czerniaków jest melfalan (MEL) bez lub z dodatkiem TNF- α ; wymienia się także cisplatinę, dakarbazynę.

U pacjentów z mięsakami, w wytycznych ESMO 2012 podobnie rekomenduje się MEL w połączeniu z TNF- α , z kolei wytyczne NCCN 2012 dopuszczają także doksorubicynę w połączeniu z TNF- α .

Na podstawie dostępnych badań pierwotnych dot. stosowania ocenianej technologii w leczeniu czerniaka można stwierdzić iż:

- chemioterapia perfuzyjna z zastosowaniem MEL w połączeniu z hipertermią jest i.s. skuteczniejszą metodą w porównaniu do zabiegu chirurgicznego pod względem redukcji liczby pacjentów z nawrotem choroby, z nawrotami choroby w III stopniu zaawansowania klinicznego oraz nawrotami choroby skorelowanymi z grubością zmiany nowotworowej. Ponadto terapia HILP z zastosowaniem MEL (HILP MEL) zwiększała odsetek przeżyć bez objawów choroby. Natomiast HILP MEL z następującym potem zabiegiem chirurgicznym w porównaniu do samej interwencji chirurgicznej, zwiększała ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ogółem.
- chemioterapia perfuzyjna z zastosowaniem MEL w połączeniu z TNF- α jest skuteczniejsza od chemioterapii z zastosowaniem MEL w odniesieniu do proporcji pacjentów z całkowitą odpowiedzią po 6 miesiącach oraz czasu do rozwinięcia lokalnej progresji po 5 latach. Udowodniono lepsze bezpieczeństwo technologii HILP MEL nad pod względem wystąpienia działań niepożądanych 4 stopnia oraz toksyczności I stopnia. Jednocześnie stosowanie HILP MEL w porównaniu do HILP MEL+TNF- α wiązało się z wyższym ryzykiem: toksyczności II stopnia.
- porównanie chemioterapii perfuzyjnej kończynowej w hipertermii z zastosowaniem MEL z chemioterapią perfuzyjną kończynową w hipertermii z zastosowaniem MEL w połączeniu z czynnikiem TNF- α oraz IFN- γ wykazało, iż terapia trójskładnikowa jest mniej skuteczna pod względem indukcji ogólnej odpowiedzi na leczenie, a jednocześnie wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia gorączki.

W przypadku mięsaków tkanek miękkich analiza wyników odnalezionych badań pierwotnych wskazuje, że MEL + TNF- α w wysokiej dawce (3/4 mg) vs MEL+ TNF- α w niskiej dawce wykazuje niższą skuteczność w odniesieniu do ogólnej odpowiedzi w jednym z dwóch badań. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy technologiami w odniesieniu do: ogólnej odpowiedzi w drugim z badań, całkowitej jak im częściowej odpowiedzi, braku odpowiedzi, progresji choroby, zachowania kończyny.

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych można przypuszczać, iż chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia nieresekcyjnych guzów kończyn, która pozwala uniknąć amputacji, przy czym wnioski te wysuwane są w oparciu o niskiej jakości dowody naukowe. Brak badań RCT porównujących różne schematy leków nie pozwala na jednoznaczne wskazanie najwłaściwszej kombinacji; wydaje się jedynie, że dodanie do cytostatyku TNF alfa poprawia wyniki skuteczności zarówno w przypadku czerniaków, jak i mięsaków.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z przyjętą metodologią raportu skróconego ocenę ekonomiczną KCPH u pacjentów z czerniakiem lub mięsakiem ograniczono do przeglądu opublikowanych analiz ekonomicznych. Nie

dokonywano modelowania efektywności kosztów KCPH de novo. Nie zidentyfikowano żadnej opublikowanej analizy ekonomicznej oceniającej efektywność lub użyteczność kosztów kończynowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii, w porównaniu z chemioterapią systemową lub radioterapią oraz – ewentualnie – innymi komparatorami, stosowanej u pacjentów z nieresekcyjnymi czerniakami lub mięsakami zlokalizowanymi na kończynach.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Oszacowania wpływu na budżet płatnika kwalifikacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych przeprowadzono w celu oceny wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii” u pacjentów z czerniakiem oraz mięsakiem tkanek miękkich w porównaniu do:

- wybranych schematów chemioterapii z wycięciem zmian oraz lokalną limfadenektomią u pacjentów z rozpoznaniem czerniaka z przerzutami lokalnymi bądź przerzutami in transit zlokalizowanych na kończynach (chorzy na czerniaka, u których występuje wznowa miejscowa oraz przerzuty in transit tworzą grupę podobną co sposobu postępowania klinicznego),
- wybranych schematów chemioterapii u pacjentów z rozpoznaniem mięsaka tkanek miękkich zlokalizowanego na kończynach.

W związku z faktem, iż rozpatrywane świadczenia opieki zdrowotnej, będą realizowane w ramach zakresu leczenia szpitalne, finansowane ze środków publicznych NFZ, w ocenie kosztów przyjęto perspektywę płatnika publicznego za świadczenia medyczne w Polsce - Narodowego Funduszu Zdrowia.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Za pierwszy rok finansowania procedury przyjęto rok 2013, wobec czego horyzont analizy obejmuje lata 2013 i 2014. Z uwagi na niewielką zakładaną liczbę pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach HILP w skali całego kraju przyjęto, iż docelowa populacja chorych korzystających z leczenia w ramach ocenianego świadczenia zostanie osiągnięta już w drugim roku od pozytywnej decyzji o finansowaniu HILP ze środków publicznych.

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez NFZ, związane z chemioterapią perfuzyjną w hipertermii, jak również związane z zastosowaniem interwencji alternatywnych tj. chemioterapia połączona z wycięciem zmiany w przypadku pacjentów z czerniakiem oraz schematy chemioterapii stosowane w mięsakach tkanek miękkich.

Ze względu na konieczność ograniczenia zakresu prac nie podejmowano również modelowania przyszłych kosztów lub oszczędności wynikających z wyników klinicznych zabiegów chemioterapii perfuzyjnej względem interwencji alternatywnych, tj. kosztów i oszczędności wynikających z uniknięcia amputacji kończyn w przypadku pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich, jak również wpływu działań niepożądanych na koszty terapii itd.

Populację docelową w niniejszym raporcie skróconym zdefiniowano, jako liczbę pacjentów z rozpoznaniem czerniaka z wznową miejscową i przerzutami in-transit o lokalizacji kończynowej oraz liczbę pacjentów z rozpoznaniem mięsaka tkanek miękkich o lokalizacji kończynowej nie poddawane resekcji.

W roku 2010 odnotowano w Polsce ok. 2 600 nowych zachorowań na czerniaki (C46) oraz około 1 200 zgonów z tego powodu. Około połowa pierwotnych czerniaków jest zlokalizowana na kończynach, a rozsiew in-transit lub cechy miejscowego zaawansowania czerniaka kończynowego bez przerzutów odległych stwierdza się u ok. 10% chorych.

W roku 2010 odnotowano w Polsce ok. 761 nowych zachorowań na mięsaka tkanek miękkich (C49) oraz ponad 330 zgonów z tego powodu. Mięsaki tkanek miękkich o lokalizacji kończynowej stanowią ponad połowę przypadków, zaś przypadki miejscowo zaawansowane/nieresekcyjne, w których wykonywana jest amputacja – ok. 10% chorych. Należy podkreślić, że nie u wszystkich chorych podejmowane są próby leczenia przedoperacyjnego dla umożliwienia zaoszczędzenia kończyny. W scenariuszu minimalnym przyjęto, iż docelowa populacja kwalifikująca się do leczenia w ramach ocenianego świadczenia wyniesie 100 osób. W scenariuszu maksymalnym przyjęto, iż liczba

pacjentów kwalifikujących się do niniejszego świadczenia może wynieść maksymalnie 500 pacjentów w skali kraju.

Poprzez uśrednienie wartości minimalnych i maksymalnych przyjęto, iż w scenariuszu podstawowym analizowana liczba pacjentów wyniesie docelowo 200 przypadków. Koszt związany z zabiegiem chemioterapii perfuzyjnej kończynowej w hipertermii przeprowadzanego u pacjentów z rozpoznaniem czerniaka oraz mięsaka tkanek miękkich, oszacowano w oparciu o bezpośrednie koszty medyczne przy uwzględnieniu takich kategorii kosztowych jak: chemioterapeutyki używane podczas zabiegu (melfalan +/- TNF), wynagrodzenia personelu, używanego podczas zabiegu jednorazowego sprzętu medycznego, materiały jednorazowego użytku – ponadpodstawowe, leki (użytych w związku ze znieczuleniem), materiały używane podczas znieczulenia pacjenta, leki używane podczas pierwszej znieczulenia, sterylizacji materiałów wielorazowego użytku używanych podczas zabiegu operacyjnego, sterylizacji materiałów wielorazowego użytku związanych ze znieczuleniem pacjenta, amortyzacji sprzętu wykorzystywanego w związku z zabiegiem operacyjnym, amortyzacji sprzętu związanego ze znieczuleniem pacjenta, amortyzacji sali wybudzeń, wykorzystania bloku operacyjnego, wykorzystania bloku operacyjnego związane ze znieczuleniem.

Wysokość wyceny procedury HILP, oszacowana w ramach niniejszego raportu skróconego, jest skrajnie zróżnicowana i zależna w przeważającym stopniu od przyjętych założeń dotyczących dawkowania preparatu TNF. W przypadku gdy procedura HILP przeprowadzana jest z udziałem melfalanu bez udziału preparatów TNF (wyłącznie pacjenci z rozpoznaniem czerniaka), koszt procedury mieści się w przedziale 24-25 tys. zł. W przypadku, gdy preparat TNF stosowany będzie według najniższych dawek efektywnych (1 mg na procedurę) zgodnie z sugestią ekspertów klinicznych, wycena świadczenia może mieścić się w przedziale 33-34 tys. zł. Gdy w ramach procedury HILP preparat TNF będzie stosowany zgodnie z zaleceniami charakterystyki produktu leczniczego, wycena świadczenia powinna zmieścić się w przedziale 60-61 tys. zł za świadczenie u jednego pacjenta.

Analizę przeprowadzono w 3 wariantach (minimalnym, podstawowym i maksymalnym), odpowiadających różnym poziomom kosztów chemioterapeutyków wynikających z przyjętej ceny brutto melfalanu sprowadzanego w ramach procedury importu docelowego, przyjętego dawkowania preparatu TNF, jak również zakładanej liczbie pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach HILP.

W każdym z trzech wariantów scenariusza istniejącego całkowite koszty leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym czerniakiem oraz mięsakiem tkanek miękkich zlokalizowanych na kończynach, w przypadku kontynuacji scenariusza istniejącego w analizowanych latach analizy (tj. braku kwalifikacji świadczenia „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii” do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych) oszacowano na poziomie ok. 2,85 mln zł w przypadku podstawowego scenariusza istniejącego. Przy wystąpieniu założeń przyjętych dla minimalnego oraz maksymalnego scenariusza istniejącego, wydatki płatnika publicznego z tytułu finansowania leczenia pacjentów w przedmiotowym wskazaniu mogą wynieść odpowiednio ok. 1,43 mln zł oraz ok. 7,13 mln zł. Szacowane wydatki płatnika publicznego w scenariuszu nowym, zakładającym możliwość rozliczania świadczenia „Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii” w ramach zakresu finansowania świadczeń leczenia szpitalne, były zróżnicowane w kolejnych latach, w zależności od przyjętych założeń.

Najwyższe koszty dla NFZ generuje wariant maksymalny scenariusza nowego, w którym wycena ocenianego świadczenia została określona przy założeniu, że preparaty TNF będą stosowane w dawkach zgodnych z ChPL Beromun, produkt leczniczy Alkeran (melfalan) będzie sprowadzany z zagranicy po najwyższej raportowanej w 2012 r. przez Ministerstwo Zdrowia, cenie za opakowanie, a liczba pacjentów kwalifikowanych do leczenia będzie najwyższa z możliwych zakładanych. Przy ww. założeniach wydatki w scenariuszu maksymalnym w pierwszym roku finansowania ocenianego świadczenia mogą wynieść ok. 18,81 mln zł, oraz w kolejnym roku (przy kwalifikacji wszystkich pacjentów wymagających leczenia w ramach chemioterapii perfuzyjnej) wyniosą ok. 30,49 mln zł. W wariantcie podstawowym scenariusza nowego wyniosą ok. 5,60 mln zł w pierwszym roku analizy oraz

ok. 8,34 mln zł w roku kolejnym. Wydatki w wariantcie minimalnym scenariusza nowego wyniosą od ok. 2,16 mln zł do ok. 2,90 mln zł w kolejnych latach.

Pozytywna decyzja o finansowaniu niniejszego świadczenia może spowodować wzrost wydatków płatnika publicznego, w przypadku wystąpienia założeń dla scenariusza podstawowego, o kwotę ok. 2,74 mln zł w pierwszym roku od rozpoczęcia finansowania oraz ok. 5,48 mln zł w drugim roku finansowania. W przypadku wystąpienia założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym, w którym wycena ocenianego świadczenia została określona przy założeniu, że preparaty TNF stosowane w połączeniu z melfalanem będą stosowane w możliwie najniższych efektywnych dawkach, tj. 1 mg na jedną procedurę HILP (w przypadku leczenia pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich), bądź też melfalan stosowany w monoterapii (w przypadku pacjentów z rozpoznaniem czerniaka) będzie sprowadzany z zagranicy po najniższej raportowanej w 2012 r. przez Ministerstwo Zdrowia cenie za opakowanie, a populacja docelowa nie przekroczy 100 przypadków w skali 1 roku, dodatkowe wydatki płatnika publicznego w pierwszym roku analizy w scenariuszu minimalnym wyniosą ok. 0,74 mln zł oraz w roku kolejnym ok. 1,47 mln zł. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego w scenariuszu maksymalnym, w którym wycena ocenianego świadczenia została określona przy założeniu, że preparaty TNF będą stosowane w dawkach zgodnych z ChPL Beromun oraz że produkt leczniczy Alkeran (melfalan) będzie sprowadzany z zagranicy po najwyższej raportowanej w 2012 r. cenie za opakowanie, a liczba pacjentów kwalifikowanych do leczenia będzie najwyższa z możliwych zakładanych, wyniosą w pierwszym roku analizy ok. 11,67 mln zł oraz w roku kolejnym ok. 23,35 mln zł.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W wyniku przeszukania wybranych źródeł informacji naukowej odnaleziono 8 opracowań odnoszących się do stosowania chemioterapii perfuzyjnej kończynowej w hipertermii. Odnalezione wytyczne zalecają chemioterapię perfuzyjną kończynową w hipertermii jako opcję terapeutyczną w przypadku lokalnie zaawansowanych, nieresekcyjnych czerniaków skóry kończyn oraz nieoperacyjnych mięsaków kończyn. Najczęściej wskazywanym cytostatykiem w przypadku czerniaków jest melfalan z ewentualnym dodatkiem TNF-alfa; wymienia się także cisplatynę, dakarbazynę. U pacjentów z mięsakami, w wytycznych ESMO 2012 rekomenduje się melfalan + TNF alfa, wytyczne NCCN 2012 dopuszczają także doksorubicynę w połączeniu z TNF-alfa. Z uwagi na fakt, iż jest to skomplikowana procedura, powinna być wykonana tylko w wysokospecjalistycznych ośrodkach, przez doświadczonych lekarzy, w celu zminimalizowania komplikacji.

Odnaleziono 6 rekomendacji finansowych odnoszących się do stosowania kończynowej chemioterapii perfuzyjnej w hipertermii u pacjentów z czerniakiem. Odnalezione stanowiska amerykańskich instytucji ubezpieczeniowych są pozytywne wobec stosowania ocenianej terapii, ale z ograniczeniami. Głównym zalecanym cytostatykiem pozostaje melfalan stosowany zarówno normo- jak i hipertermii (aczkolwiek niektóre wytyczne odrzucają stosowanie hipertermii z uwagi na brak jednoznacznych dowodów na jej skuteczność). Z uwagi na występowanie najwyższej korzyści terapeutycznej zabiegu w populacji pacjentów z nieresekcyjnymi zmianami czerniaka (przerzuty in transit, guzki satelitarne) przed zabiegiem chirurgicznym, chemioterapia perfuzyjna kończyn powinna być ograniczona głównie do ww. populacji pacjentów i stosowana jako terapia neoadjuwantowa. Wszystkie wytyczne podkreślają potrzebę przeprowadzenia randomizowanych badań klinicznych w celu dostarczenia jednoznacznych dowodów skuteczności ILP w hipertermii.

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

[REDACTED]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-DS-430-14-2011, „*Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (KCPH)*”, 19 marca 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 25.03.2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 56/2013 z dnia 25 marca 2013

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: zespół nerczycowy

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: zespół nerczycowy.

Uzasadnienie

Opublikowano tylko 3 badania porównujące skuteczność deflazakortu (Calcort) z innymi glikokortykosteroidami (GSK) w zespole nerczycowym. Objęto nimi bardzo małe populacje: 40 i 22 dzieci oraz 29 dorosłych z różnymi postaciami klinicznymi zespołu nerczycowego. Nie wykazano przekonujących i klinicznie istotnych różnic ani w efektywności, ani w działaniach niepożądanych deflazakortu w porównaniu z innymi GSK. Opublikowane w 2012 roku zalecenia dwóch, powszechnie uznawanych w świecie organizacji (KDIGO - Kidney Disease Improving Global Outcomes i SPRUN - Scottish Paediatric Renal & Urology Network) nie wspominają w ogóle o stosowaniu deflazakortu w zespole nerczycowym u dzieci i dorosłych. Deflazakort jest ponad 10-krotnie droższy od prednizonu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) we wskazaniu: zespół nerczycowy. Zlecenie z art. 31 e 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

Nerczycowy białkomocz (nerczyca) oznacza utratę białka powyżej 3,5 g/1,73 m² powierzchni ciała lub powyżej 50 mg/kg m.c./dobę. Zespół nerczycowy jest stanem klinicznym charakteryzującym się nerczycowym białkomoczem, hipoalbuminemią, hiperlipidemią i obrzękami, towarzyszy mu zwykle lipiduria. Widoczną konsekwencją znacznej utraty białka z moczem jest wzrost objętości wody w ustroju. Obrzęki, u prawidłowo odżywianych chorych, pojawiają się, gdy utrata białka przekracza 5 g/d i gdy towarzyszy jej hipoalbuminemia (stężenie albuminy poniżej 25 g/l). Pełnoobjawowy zespół nerczycowy nieuchronnie rozwija się, gdy utrata białka przekracza 10 g/d. Im starszy chory, tym niższa utrata białka.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Calcort (kod ATC H02AB13 – glikokortykosteroidy do użytku wewnętrznego) zawiera substancję czynną deflazacort (DFZ), która wykazuje działanie przeciwzapalne i immunosupresyjne, jest pochodną prednizonu. Stosowany jest w leczeniu różnych chorób i porównywalny z innymi



steroidami przeciwzapalnymi. Badania kliniczne wykazały, że średni stosunek mocy DFZ do prednizolonu wynosi 0,69-0,89. DFZ podany doustnie dobrze się wchłania i jest natychmiast przekształcany przez esteryazy osocza w farmakologicznie aktywny metabolit (D 21-OH), który osiąga maksymalne stężenie w osoczu w czasie 1,5 do 2 godzin. Wiąże się z białkiem w 40% i nie wykazuje powinowactwa do globuliny wiążącej glikokortykosteroidy (transkortyna); okres półtrwania wynosi 1,1-1,9 godzin. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki (70% wydalane z moczem, pozostałe 30% wydalane jest z kałem).

Alternatywne technologie medyczne

W Polsce w zespole nerczycowym refundowane są następujące substancje czynne: prednizon, prednizolon, metyloprednizolon, cyklofosfamid, chlorambucil, takrolimus, mykofenolan mofetilu, deksametazon.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Skuteczność kliniczną DFZ oceniono na podstawie trzech przeglądów (Jat 2012, Hodson 2010, Filler 2003). W publikacji Jat 2012 nie wykazano przewagi DFZ nad prednizolonem w odniesieniu do następujących punktów końcowych: remisja choroby, zmniejszanie białkomoczu. Lek znacząco ograniczył spadek zawartości minerału kostnego w kręgosłupie w porównaniu z prednizolonem. Wyniki związane ze zmianą masy, zmianą ciśnienia krwi, zespołem Cushinga, wydalaniem wapnia z moczem były niezgodne pomiędzy włączonymi badaniami. W publikacji Hodson 2010 wykazano, że DFZ był istotnie bardziej efektywny w utrzymaniu remisji choroby w porównaniu z prednizolonem u dzieci z częstymi nawrotami choroby (RR 0,44; 95%CI 0,25; 0,78). W publikacji Filler 2003 wykazano, że DFZ w porównaniu z prednizolonem redukuje częstość występowania nawrotów zespołu nerczycowego. Nie wykazano istotnych różnic w występowaniu objawów niepożądanych.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego obowiązującą na terenie Wielkiej Brytanii DFZ może powodować następujące działania niepożądane:

- zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży w okresie dojrzewania, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, hirsutyzm, zwiększenie masy ciała, zaburzenia tolerancji wchłaniania węglowodanów, negatywny bilans białka i wapnia, zwiększony apetyt;
- zwiększona podatność na infekcje z równoczesnym maskowaniem objawów klinicznych;
- osteoporoza, złamania kości długich i kręgow, jałowa martwica kości, zerwanie ścięgna, zanik mięśni, miopatia, ujemny bilans azotu;
- zatrzymanie sodu i wody z nadciśnieniem, obrzęk i niewydolność serca, utrata potasu, zasadowica hipokaliemiczna.

Skuteczność praktyczna

Dostępne są zaledwie 3 badania porównujące deflazakort z innymi glikokortykosteroidami w grupach 40 i 22 dzieci oraz 29 dorosłych, które wykazały podobną ich skuteczność praktyczną.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przy podobnych efektach zdrowotnych, deflazakort jest 12 krotnie droższy niż prednizolon.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Od początku 2012 r wydano prawie 300 zezwoleń na zakup leku, z czego większość refundowano.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących wnioskowanej technologii medycznej.

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-DS-431-3/2013, „Zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Calcort (deflazacort) tabletki á 6 mg i 30 mg we wskazaniu: zespół nerczycowy”, 18 marca 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 66/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

w sprawie oceny zasadności dalszego finansowania świadczenia:
„Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa z zastosowaniem
90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne utrzymanie dotychczasowego sposobu finansowania świadczenia: „Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa z zastosowaniem 90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”, w przypadku wyczerpania innych standardowych metod leczenia u chorych na zaawansowanego nieoperacyjnego raka wątrobowokomórkowego lub chorych z nieresekcyjnymi przerzutami raka do wątroby. Świadczenie finansowane jest obecnie na podstawie rozliczenia za zgodą płatnika.

Uzasadnienie

Radioembolizacja stosowana u chorych na raka wątrobowokomórkowego lub chorych z nieresekcyjnymi przerzutami raka do wątroby indukuje znaczący klinicznie odsetek odpowiedzi radiologicznych. Jej użyteczność, a zwłaszcza wpływ na przeżycia całkowite, jakość życia chorych i miejsce wśród innych metod terapeutycznych nie jest jednak dostatecznie zbadana. Trwają kontrolowane badania kliniczne III fazy (SIRFLOX, FOXFIRE, SORAMIC), które pozwolą w przyszłości na taką ocenę. Koszt realizacji świadczenia jest wysoki w relacji do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Zdaniem Rady, w większości sytuacji klinicznych należy rozważyć zastosowanie alternatywnych świadczeń o lepiej zbadanym profilu skuteczności i bezpieczeństwa (miejscowe techniki ablacji, embolizacja, chemoembolizacja, chemioterapia dotętnicza, radioterapia stereotaktyczna). Do czasu publikacji wyników nowych badań, selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa powinna być finansowana w szczególnych przypadkach, np. współistnienia zakrzepicy żyły wrotnej z rakiem wątrobowokomórkowym, gdzie jest to jedyna opcja terapeutyczna.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 25.08.2011 r. dotyczyło przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej: Leczenie pierwotnych lub przerzutowych guzów wątroby z zastosowaniem znakowanych radioizotopowo 90Y mikrosfer z wykazu świadczeń gwarantowanych. Pismem z dnia 14.02.2012 r. Minister Zdrowia anulował powyższe zlecenie.

W tym samym piśmie zostało zawarte nowe zlecenie na przygotowanie opracowania oceny zasadności finansowania świadczenia „Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa (Selective Internal Radiation Therapy – SIRT) z zastosowaniem 90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”. W toku prac



analizy wystąpiono do producenta preparatu Sir-Spheres, firmy Sirtex, z prośbą o przygotowanie raportu HTA.

Do tej pory wyżej wymieniona procedura nie była przedmiotem oceny Rady Przejrzystości.

Świadczenie jest obecnie finansowane przez płatnika publicznego (NFZ) i rozliczane na podstawie wniosku "Rozliczenie za zgodą płatnika w ramach posiadanego przez dany oddział lub klinikę chirurgii kontraktu w zakresie leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Problem dotyczy chorych z pierwotnymi lub przerzutowymi guzami wątroby. Pierwotne guzy wątroby to najczęściej rak wątrobowokomórkowy, a wtórne to przerzuty raka jelita grubego, piersi, płuca, trzustki, żołądka, czerniaka lub nowotworów neuroendokrynych.

Rak wątrobowokomórkowy (HCC), stanowiący ok. 80% pierwotnych nowotworów wątroby, zajmuje piąte miejsce pod względem częstości występowania na świecie i jest trzecią przyczyną zgonów wśród nowotworów. Ocenia się, że w Polsce nowotwór ten występuje rocznie u 2-3 tysięcy chorych (przewaga mężczyzn), a szczyt zachorowalności występuje ok. 50 – 60 roku życia.

Do rozwoju raka wątrobowokomórkowego dochodzi przede wszystkim u chorych z marskością pozapalną wątroby (80-90%), która wiąże się z zakażeniami HBV (*ang. hepatitis B virus*, wirus zapalenia wątroby typu B) lub HCV (*ang. hepatitis C virus*, wirus zapalenia wątroby typu C). U chorych z marskością wątroby nowotwór ten jest najczęstszą przyczyną zgonu. W Polsce zachorowania na HCC wiążą się przede wszystkim z zakażeniem HCV, a występowanie raka wątrobowokomórkowego bez marskości wątroby jest bardzo rzadkie. Czynnikiem ryzyka HCC jest niealkoholowe stłuszczenie wątroby, które u części chorych prowadzi do zapalenia i marskości, oraz alkoholowa choroba wątroby. Historycznie za sposób leczenia z wyboru uważa się resekcję wątroby, a wiele doniesień wskazuje na poprawę skuteczności terapeutycznej i relatywne bezpieczeństwo tego sposobu leczenia.

Leczenie chirurgiczne jest jedyną metodą, która może prowadzić do wyleczenia chorych na HCC. W ostatniej dekadzie wypracowano liczne — nierzadko konkurencyjne — zabiegowe metody leczenia chorych na HCC, ale dotychczas nie doszło do ich pełnej standaryzacji lub integracji.

Systemowa chemioterapia chorych na zaawansowanego HCC nie jest metodą użyteczną w klinicznej praktyce, co wynika z niskiej wrażliwości na działanie cytotoksycznych leków w związku z częstą nadekspresją genu wielolekowej oporności. Leki o działaniu cytotoksycznym wykorzystuje się w ramach TACE — paliatywnej metody leczenia chorych, których nie można zakwalifikować do chirurgicznego leczenia (wycięcie, przeszczepienie wątroby lub metody ablacyjne), polegającej na wstrzyknięciu do tętnic wątrobowych mieszaniny lipiodolu oraz cytotoksycznego leku (najczęściej doksorubicyny, rzadziej cis platyny lub mitomycyny) z następową embolizacją.

Klasyczna radioterapia z zastosowaniem zewnętrznego źródła promieniowania ma bardzo ograniczone zastosowanie u chorych na nowotwory wątroby w związku z bardzo znaczną promieniowrażliwością miększu wątroby (maksymalna dawka tolerowana wynosi 30 Gy) i możliwość uszkodzenia zdrowej tkanki wątroby. Podejmowane są próby stosowania radioterapii stereotaktycznej.

Przerzuty raka do wątroby, z uwagi na częstość występowania i powagę rokowania stanowią bardzo istotny problem kliniczny. U wybranych chorych z przerzutami do wątroby raka jelita grubego stosowane jest leczenie chirurgiczne i chemioterapia. W przypadku przerzutów nieresekcyjnych stosowana jest chemioterapia oparta o fluoropirymidyny, oxaliplatynę, irinotekan. U chorych spełniających kryteria kwalifikacji do programów lekowych stosowany jest bewacizumab, cetuximab lub panitumumab. W przypadku rozsiewu do wątroby innych nowotworów najczęściej stosowana opcja terapeutyczna to paliatywna chemioterapia.

Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego i chorych na raka z przerzutami raka do wątroby prowadzone powinno być przez zespoły wielospecjalistyczne w skład których wchodzi chirurg, onkolog kliniczny, radioterapeuta, radiolog i specjalista medycyny nuklearnej.

Opis ocenianego świadczenia

Radioembolizacja, zwana również selektywną radioterapią wewnętrzną SIRT, jest innowacyjną metodą stosowaną w terapii nieoperacyjnych pierwotnych i wtórnych nowotworów wątroby. Technika ta polega na wstrzyknięciu do tętnicy wątrobowej 30 milionów radioaktywnych mikrosfer (zawierających itr-90). Uwalniane z granulek promieniowanie trafia bezpośrednio w obręb nowotworu, nie uszkadzając zdrowych tkanek. Dawka promieniowania jest 40-krotnie większa niż w konwencjonalnej radioterapii. Mikrosfery są dostarczane do tętnic wątrobowych, co pozwala osiągnąć ich maksymalne nagromadzenie w nowotworze. Zdrowa tkanka wątrobowa otrzymuje krew w 90% z żyły wrotnej oraz niewielką ilość z tętnicy wątrobowej. Natomiast nowotwory wątroby są unaczynione w 90% z tętnicy wątrobowej, ponieważ potrzebują dużej ilości wysoko utlenowanej krwi. Dlatego wprowadzenie mikrosfer do tętnicy wątrobowej skutkuje ich dotarciem w obręb guza nowotworowego. Mikrosfery mają takie wymiary, że umiejscawiają się w tętniczkach w obrębie rozwijającego się guza oraz na jego brzegach, emitując wysoką dawkę promieniowania, natomiast nie przechodzą przez naczynia włosowate do układu żylnego. Ponieważ gromadzą się głównie w tętniczkach otaczających nowotwór, pozostałe komórki wątrobowe nie są narażone na napromieniowanie. Okres połowicznego rozpadu itru-90 wynosi około dwóch i pół dnia (ok. 64 godzin), dlatego też znaczna część promieniowania (ponad 97%) jest pochłaniana przez guz w pierwszych dwóch tygodniach po wykonanym zabiegu.

Świadczenia alternatywne

Zgodnie z Wytycznymi Polskiego Towarzystwa Hepatologicznego (z 2005 roku z modyfikacjami z roku 2008) interwencjami stosowanymi w danym wskazaniu, alternatywnymi dla terapii SIRT z użyciem mikrosfer 90Y, są: resekcja wątroby, przeszczepienie wątroby, miejscowa ablacja guza, chemoembolizacja (TACE).

Zgodnie z wytycznymi European Association for the Study of the Liver (EASL) oraz European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) (2012 r.): wycięcie wątroby, przeszczepienie wątroby, miejscowe techniki ablacji, chemoembolizacja i leczenie przezcewnikowe, leczenie systemowe m.in. sorafenibem, radioterapią i leczenie paliatywne.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Skuteczność i bezpieczeństwo podano na podstawie analiz producenta.

Celem analizy producenta była ocena efektywności klinicznej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Efektywność kliniczna

Wyniki badań pierwotnych we wskazaniu: rak jelita grubego z przerzutami do wątroby

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki badań pierwotnych we wskazaniu: rak wątrobowokomórkowy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Efektywność kosztowa

Według producenta całkowity koszt zastosowania SIRT, który ponosi szpital, wynosi [REDACTED], i jest on obecnie finansowany przez NFZ w ramach hospitalizacji.

Producent nie przedstawił analizy kosztów-efektywności wykonanej dla polskiego systemu ochrony zdrowia, omówił natomiast analizy wykonane dla innych krajów, m. in. na potrzeby (Australian) Medical Services Advisory Committee w 2005 r., zarówno dla SIRT, jak i technologii opcjonalnych, przeliczając je na PLN po stałym kursie, co nie jest właściwym sposobem oszacowania kosztowej efektywności w warunkach polskich.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie przyszłych wydatków związanych z podjęciem decyzji o dalszym finansowaniu świadczenia: Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa (Selective Internal Radiation Therapy – SIRT) z zastosowaniem ⁹⁰Y mikrosfer (SIR-Spheres).

Obecnie NFZ pokrywa koszty podania w ramach procedury "zabieg embolizacji narządowej" oraz koszt fiolki preparatu SIR-Spheres (na podstawie faktury dla danego pacjenta). Świadczeniodawca, zamawiając preparat dla określonego pacjenta, może wykazać dane tylko określonej na fakturze osoby, co uniemożliwia podzielenie dawki i użycie pozostałej części dla innego pacjenta (pozostała część preparatu rozkłada się).

Analizę przeprowadzono w 2 scenariuszach, na podstawie danych otrzymanych od podmiotu odpowiedzialnego (Sirtex) oraz eksperta. W scenariuszu I przyjęto wielkość populacji na [REDACTED]. W scenariuszu II przyjęto wielkość populacji na poziomie 300 pacjentów, zgodnie z wnioskiem Ministra Zdrowia oraz kalkulacjami wskazanymi przez eksperta. Przyjęto roczny horyzont czasowy zakładając, że w kolejnym roku nie zmieni się wielkość populacji ani koszty wykonania procedury. Populację stanowią pacjenci z rakiem wątrobowokomórkowym oraz rakiem jelita grubego z przerzutami do wątroby.

W analizie wykorzystano dane kosztowe dostarczone przez podmiot odpowiedzialny oraz dane przekazane przez jednego z ekspertów. W obu przypadkach są to koszty bezpośrednie wykonania procedury. Stanowią one podstawę do rozliczania z płatnikiem. [REDACTED]

Wyniki analizy przedstawiają poniższe tabele.

Koszt płatnika publicznego (NFZ) za refundację procedury SIRT z zastosowaniem ⁹⁰Y mikrosfer (SIR-Spheres)

Scenariusz	Koszty dwukrotnego wykonania świadczenia (PLN)		Liczebność populacji (os)	Całkowity koszt dla płatnika publicznego (PLN)	
	wg eksperta	wg podmiotu odp.*		wg eksperta	wg podmiotu odp.*
Scenariusz I	95 374,38	[REDACTED]	[REDACTED]	21 173 112	[REDACTED]
Scenariusz II	95 374,38	[REDACTED]	300	28 612 314	[REDACTED]

* koszt całkowity zweryfikowany przez analityków.

Podsumowanie wytycznych klinicznych, rekomendacji dotyczących finansowania, przeglądów systematycznych

We wskazaniu rak jelita grubego z przerzutami do wątroby

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

We wskazaniu rak wątrobowokomórkowy (HCC)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Według Polskiego Towarzystwa Hematologicznego (wg rekomendacji z 2005 r. wraz z modyfikacjami z 2008 r.) oraz wytycznych European Association for the Study of the Liver (EASL) i European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) (wytyczne z 2012 r.) SIRT nie jest leczeniem rekomendowanym.

Dodatkowe uwagi Rady

Zdaniem Rady wniosek o finansowanie świadczenia powinien być składany przez zespół wielospecjalistyczny składający się z onkologa klinicznego, chirurga, specjalisty medycyny nuklearnej, radiologa interwencyjnego oraz radioterapeuty. Zespół wielospecjalistyczny winien być zobligowany do prowadzenia rejestru przypadków.

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

.....
[REDACTED]

Opinię Rady Przejrzystości wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-431-4 „Ocena zasadności dalszego finansowania świadczenia Selektywna wewnętrzna terapia radioizotopowa (Selective Internal Radionation Therapy – SIRT) z zastosowaniem 90Y mikrosfer (SIR-Spheres)”, marzec 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 25.03.2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnych wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” gminy Radoszyce

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnych wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” gminy Radoszyce.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Aczkolwiek badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym to brak jest dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%).

Sam projekt ma istotną wadę, gdyż brakuje w nim danych dotyczących wielkości badanej populacji dzieci, nie ma podanego finansowania (brak budżetu) jak również nie opisano monitorowania realizacji oraz efektywności programu. Projekt dubluje świadczenia gwarantowane.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Radoszyce z zakresu ortopedii. Populację programu stanowią dzieci w wieku szkolnym 7-12 lat oraz nauczyciele prowadzący gimnastykę korekcyjną. Za główny cel programu uznano identyfikację dzieci zagrożonych wadami postawy oraz edukację rodziców i nauczycieli prowadzących gimnastykę korekcyjną w zakresie profilaktyki wad postawy. Jako cele szczegółowe wskazano: określenie liczby dzieci z wadami postawy oraz określenie rodzaju wad postawy. Planowane działania obejmują: identyfikację dzieci zagrożonych wadami postawy oraz edukację w zakresie profilaktyki wad postawy – spotkanie z rodzicami, szkolenia dla nauczycieli prowadzących gimnastykę korekcyjną. Program został przewidziany do realizacji w 2012 roku. W projekcie nie określono sposobu finansowania oraz wysokości środków finansowych przewidzianych na realizację programu.

Problem zdrowotny

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W osobniczym rozwoju postawy ciała wyróżnia się dwa okresy krytyczne, w których nasila się występowanie wad postawy, tj. ok. 7 r.ż. i etap skoku pokwitaniowego.

W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym



cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej; załącznik 1 i 4) znajduje się, w ramach testów przesiewowych dla dzieci w wieku 6 albo 7 lat (w zależności od wieku rozpoczęcia realizacji obowiązku szkolnego) wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa i zniekształceń statycznych kończyn dolnych, u dzieci w wieku 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat (w obecności rodzica/opiekuna) – wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa. Brak danych na temat efektywności tych działań.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono wiele publikacji, brakuje dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skringingu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a.

Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści. Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnym rozpoznaniem.

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych. Badanie kosztowej efektywności Montgomery 1990, wykazuje, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy. Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe.

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i stosowania.

IV. W projekcie brakuje informacji dotyczących finansowania programu;

V. W projekcie nie opisano monitorowania realizacji oraz efektywności programu.

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

.....

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki wczesnych wad postawy u dzieci w wieku szkolnym” realizowanym przez gminę Radoszyce, nr: AOTM-OT-441-127/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 68/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwdziałania wadom postawy u dzieci gminy Gogolin w 2013 roku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki przeciwdziałania wadom postawy u dzieci gminy Gogolin w 2013 roku” pod warunkiem niedublowania świadczeń gwarantowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Populację programu stanowią dzieci w wieku szkolnym uczniowie klas pierwszych szkół podstawowych (dzieci w wieku 6-7 lat), około 100 dzieci. Za główny cel programu uznano wczesne wykrywanie i niwelowanie wad postawy ciała u dzieci i młodzieży. Planowane działania obejmują: przesiewowe badania wśród uczniów klas I wykonane na terenie szkół; prowadzenie zajęć gimnastyki korekcyjnej; prowadzenie zajęć korekcyjnych międzylekcyjnych; organizowanie imprez sportowych z udziałem rodziców i dzieci. Podano średni roczny koszt realizacji programu, który będzie finansowany ze środków własnych gminy. W projekcie opisano monitorowanie realizacji oraz efektywności programu, zaś badania będą prowadzone przez lekarza-specjalistę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Gogolin z zakresu ortopedii. Populację programu stanowią dzieci w wieku szkolnym 6-7 lat (uczniowie klas pierwszych szkół podstawowych) – ok. 100 dzieci. Za główny cel programu uznano wczesne wykrywanie i niwelowanie wad postawy ciała u dzieci i młodzieży. Jako cele szczegółowe wskazano: zapobieganie powstawaniu wad postawy; zapobieganiu pogłębiania wad postawy; kształtowanie nawyków prawidłowej postawy ciała u dzieci; zwiększenie aktywności fizycznej wśród dzieci; szerzenie edukacji zdrowotnej w zakresie chorób kręgosłupa, nadwagi, płaskostopia; zwiększanie dostępności do ćwiczeń. Planowane działania obejmują: przesiewowe badania wśród uczniów klas I wykonane na terenie szkół; prowadzenie zajęć gimnastyki korekcyjnej; prowadzenie zajęć korekcyjnych międzylekcyjnych; organizowanie imprez sportowych z udziałem rodziców i dzieci. Program ma być realizowany w 2013 roku, na realizację przeznaczono środki finansowe w wysokości ok 30 tys. zł, pochodzące z budżetu gminy Gogolin.

Problem zdrowotny

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W osobniczym rozwoju postawy ciała wyróżnia się dwa okresy krytyczne, w których nasila się występowanie wad postawy, tj. ok. 7 r.ż. i etap skoku pokwitaniowego.



W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej; załącznik 1 i 4) znajduje się, w ramach testów przesiewowych dla dzieci w wieku 6 albo 7 lat (w zależności od wieku rozpoczęcia realizacji obowiązku szkolnego) wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa i zniekształceń statycznych kończyn dolnych, u dzieci w wieku 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat (w obecności rodzica/opiekuna) – wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym bocznego skrzywienia kręgosłupa. Brak danych na temat efektywności tych działań.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono wiele publikacji, brakuje dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skringingu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a.

Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści. Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnym rozpoznaniem.

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych. Badanie kosztowej efektywności Montgomery 1990, wykazuje, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie

dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy. Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe.

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić jednoznacznie, że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i stosowania.

IV. W projekcie zaznaczono, że program będzie finansowany ze środków własnych gminy Gogolin, podano również średni roczny koszt realizacji programu. Mimo to, na podstawie informacji zawartych w projekcie programu ciężko stwierdzić czy stanowi on optymalne wykorzystanie środków finansowych.

V. W projekcie opisano monitorowanie realizacji oraz efektywności programu.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki przeciwdziałania wadom postawy u dzieci gminy Gogolin w 2013 roku”, nr: AOTM-OT-441-291/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 69/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Populację programu stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych (dzieci w wieku 8 lat), nieobjęte badaniami przesiewowymi – 600 dzieci. Za główny cel programu uznano poprawę jakości i skuteczności zapobiegania otyłości, wadom postawy, wzroku i słuchu. Planowane działania obejmują: badanie w kierunku wad postawy, badanie w kierunku wad wzroku, badanie słuchu. Podano średni roczny koszt realizacji programu, który będzie finansowany ze środków własnych gminy. W projekcie opisano monitorowanie realizacji oraz efektywności programu, zaś badania będą prowadzone przez lekarza-specjalistę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Mysłowice z zakresu ortopedii. Populację programu stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych (dzieci w wieku 8 lat), nieobjęte badaniami przesiewowymi – 600 dzieci. Za główny cel programu uznano poprawę jakości i skuteczności zapobiegania otyłości, wadom postawy, wzroku i słuchu. Planowane działania obejmują: badanie w kierunku wad postawy, badanie w kierunku wad wzroku, badanie słuchu. Program ma być realizowany w 2013 roku, na realizację programu przeznaczono środki finansowe w budżecie miasta Mysłowice, w wysokości ok 26 400 zł.

Problem zdrowotny

Wady postawy: Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W osobniczym rozwoju postawy ciała wyróżnia się dwa okresy krytyczne, w których nasila się występowanie wad postawy, tj. ok. 7 r.ż. i etap skoku pokwitaniowego.

W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych – zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do



ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego.

Wady wzroku: Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezu. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Zaburzenia słuchu: Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków. Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków. Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Otyłość: Według definicji WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. Pierwotną przyczyną otyłości alimentacyjnej są zaburzenia popędu żywieniowego prowadzące do zwiększenia się ilości tkanki tłuszczowej w organizmie, która powoduje patologie i dysfunkcje we wszystkich układach i narządach. Jest jedną z głównych przyczyn chorobowości i umieralności w krajach o średnim i wysokim rozwoju cywilizacyjnym. Według Szczeklika, otyłość to choroba przewlekła charakteryzująca się nadmiernym nagromadzeniem tkanki tłuszczowej (>15% masy ciała dorosłego mężczyzny i >25% masy ciała dorosłej kobiety). Wskaźnik BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Otyłość prosta (pokarmowa, samoistna) jest spowodowana nadmierną podażą pokarmów w stosunku do wydatku energetycznego.

Alternatywne świadczenia

Wady postawy: Obecnie w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej) znajduje się, w ramach testów przesiewowych dla dzieci w wieku 6 lub 7 lat (wiek rozpoczęcia realizacji obowiązku szkolnego) wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym boczno skrzywienia kręgosłupa i zniekształceń statycznych kończyn dolnych, u dzieci w wieku 10, 12, 13 i 16 lat (w obecności rodzica/opiekuna) – wykrywanie zaburzeń układu ruchu, w tym boczno skrzywienia kręgosłupa. Brak danych na temat efektywności tych działań.

Wady wzroku: brak świadczeń alternatywnych.

Zaburzenia słuchu: brak świadczeń alternatywnych.

Otyłość: W Polsce od 2006 roku realizowany jest ogólnopolski Program edukacyjno-informacyjny „Trzymaj formę” współorganizowany jest przez Główny Inspektorat Sanitarny oraz Polską Federację Producentów Żywności Związek Pracodawców w ramach realizacji strategii WHO dotyczącej diety, aktywności fizycznej i zdrowia. Celem programu "Trzymaj formę!" jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wady postawy: Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono wiele publikacji, brakuje dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skringingu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a.

Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści. Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnym rozpoznaniem.

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych. Badanie kosztowej efektywności Montgomery 1990, wykazuje, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy. Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe.

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

Wady wzroku: Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji

wydanej przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” ze środków Ministerstwa Zdrowia opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zez – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, cover test – naprzemienne zasłanianie oczu – testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).

W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4-5-latków za pomocą tablic Snellena. Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zez i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. Amerykańska Akademia Pediatryczna we współpracy rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3-5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5-6 r.ż.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zez), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.

Wady słuchu: W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Przesiewowe badania

słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA (ang. American Speech-Language-Hearing Association) rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. Amerykańska Akademia Pediatria Pediatryczna rekomenduje przeprowadzanie badań przesiewowych wśród dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/ opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie.

Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Otyłość: Ogólne wnioski i zalecenia wynikające z opinii ekspertów, odnalezionych rekomendacji oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztowej programów dotyczących edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia otyłości:

- Programy dotyczące edukacji z zakresu zdrowego odżywiania oraz profilaktyki i leczenia nadwagi i otyłości powinny być realizowane przez jst ze względu na bliski kontakt z pacjentami oraz znajomość potrzeb społeczności lokalnej.
- Programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową (profilaktyka pierwotna), jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna). Edukacja jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Edukacją zdrowotną powinny zajmować się osoby wykwalifikowane w tym kierunku. Programy polegające na edukacji dzieci powinny obejmować także rodziców i opiekunów oraz całe rodziny.
- Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych. Prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy służby zdrowia.
- Najskuteczniejsze są programy wieloletnie oraz programy wielokomponentowe. Należy włączać w nie dietę, aktywność fizyczną oraz psychologiczne terapie behawioralno-poznawcze. Należy także wprowadzać zmiany środowiskowe sprzyjające utrzymaniu zdrowego stylu życia. Interwencje edukacyjne powinny aktywnie włączać uczestników w zajęcia.

- Badania przesiewowe w szkołach powinny odbywać się z zachowaniem prawa do intymności. Zalecany wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dzieci jest pomiar BMI skorygowany o wiek i płeć w postaci centylów. Zalecany wskaźnikiem nadwagi i otyłości u dorosłych jest pomiar BMI, obwodu talii oraz WHR.
- Programy obejmujące zmianę diety u dorosłych powinny polegać na ograniczeniu kaloryczności dziennej racji żywieniowej o 500-1000 kcal/dzień. Zaleca się redukcję wagi o 5-10% w ciągu 6 miesięcy lub 0,5-1kg/tydz.
- Nieliczne dostępne dane na temat efektywności kosztowej wskazują na potencjalną efektywność kosztową programów profilaktyki otyłości.
- Odnalezione dane oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo interwencji profilaktyki otyłości oraz edukacji w zakresie zdrowego żywienia.

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

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

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie nie można stwierdzić że działania w ramach programu będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – Programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Programy ćwiczeń korekcyjnych mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i stosowania.

IV. W projekcie zaznaczono, że program będzie finansowany ze środków własnych gminy Gogolin, podano również średni roczny koszt realizacji programu. Mimo to, na podstawie informacji zawartych w projekcie programu ciężko stwierdzić czy stanowi on optymalne wykorzystanie środków finansowych.

V. W projekcie opisano monitorowanie realizacji oraz efektywności programu. Mimo to sposób monitorowania powinien zostać poprawiony.

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

.....

[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci – uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic”, nr: AOTM-OT-441-315/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012; „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2012; „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012; „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 70/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Brzesko w latach 2012-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Brzesko w latach 2012-2015” pod warunkiem uwzględnienia poniższych zastrzeżeń.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych dla dzieci w Gminie Brzesko w latach 2012-2015 posiada jednak braki, które wymagają uzupełnienia: przedstawienia całkowitego budżetu na lata 2012-2015, informacji o sposobie i kryteriach kwalifikacji dzieci do szczepień, 120 planowanych przy populacji 404 dzieci, zaplanowania badania lekarskiego kwalifikującego do szczepień oraz zgody rodziców lub opiekunów na zaszczepienie dziecka.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Brzesko zakłada szczepienie dzieci >2r. ż przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na lata 2012-2015. Zaszczepionych ma zostać ok. 120 dzieci w pierwszym roku. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity, jednak tylko dla pierwszego roku trwania programu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowych u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują



priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymują się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest

postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy Brzesko

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w okresie 2012–2015 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 120 dzieci >2 r. z jedną dawką szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13. Nie oszacowano liczebności populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem – podano jedynie populację dla pierwszego roku trwania programu. Zgodnie z danymi GUS za 2011 miasto Brzesko było zamieszkiwane w 2011 przez 404 dzieci w wieku 2 lat. Wnioskodawca planuje zaszczepienie 120 dzieci w wieku 2 lat.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UMiG Brzesko i przekazane będą przez lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych.

W projekcie brak informacji czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Każdemu dziecku zakłada się podanie 1 dawki owej szczepionki. Dla populacji dzieci w wieku > 2 r.ż. wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

Projekt programy przygotowany został zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Zawiera wszystkie niezbędne elementy, które powinien zawierać dobrze skonstruowany program zdrowotny. Brakuje jednak informacji o budżecie całkowitym – podano jedynie koszt przeprowadzenia programu dla pierwszego roku, który z kolei zaplanowany został na okres 4 lat.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Brzesko w latach 2012-2015” realizowanym przez gminę Brzesko, nr: AOTM-OT-441-284/2012, Warszawa luty 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj. profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy” pod warunkiem uwzględnienia poniższych zastrzeżeń.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i ważnego społecznie problemu zdrowotnego, został przygotowany starannie, zgodnie ze schematem zaproponowanym przez AOTM. Jednak bezwzględnie uzupełnienia wymaga sposób i kryteria kwalifikacji dzieci do tego programu (planowane 12000 interwencji, przy ogólnej liczbie 39.182 kwalifikujących się pacjentów) oraz pisemna zgoda rodziców na wykonanie szczepień.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Warszawa zakłada szczepienie dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia przeciwko pneumokokom szczepionką skoniungowaną. Wybór szczepionki pozostawiono realizatorowi, który wybrany ma być w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Zaszczepionych ma zostać ok. 12000 dzieci.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego



Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowych u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatriczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronę miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze

względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Warszawa

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w 2013 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 12 000 dzieci w wieku 24 – 36 miesięcy szczepionką skoniugowaną wybraną przez realizatora. Wnioskodawca zaznaczył także, że wykorzystana zostanie jedna z dwóch szczepionek zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Zgodnie z danymi GUS za 2011 miasto Warszawa było zamieszkiwane w 2011 przez 39182 dzieci w wieku 2 i 3 lat. Wnioskodawca planuje zaszczepienie ok. 12000 dzieci w wieku 2-3 lat. Związane jest to z budżetem programu, który wynosi 3 000 000 zł. Zaznaczono, że koszty programu nie mogą być większe niż wspomniana kwota.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Jednak sposób jej przeprowadzenia pozostawiono realizatorowi programu, który wybrany zostanie w drodze konkursu ofert.

W projekcie zawarto informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, wskazano także, że badanie kwalifikujące odbędzie poza programem. Wymagana będzie uzyskanie od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną. Wybór szczepionki pozostawiono wybranemu w drodze konkursu realizatorowi. Zaznaczono jednak, że szczepienie odbędzie się zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. Dla populacji dzieci w wieku 24 – 36 miesiąc życia wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program zdrowotny pn. „Zdrowie, Mama i Ja - etap II, tj, profilaktyka zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku od 24 do 36 miesiąca życia, zamieszkałych na terenie m.st. Warszawy” realizowanym przez miasto Warszawa, nr: AOTM-OT-441-286/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 72/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” miasta Legionowo

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu społecznego i pomimo, że nie został przygotowany zgodnie ze schematem zaproponowanym przez AOTM posiada istotne elementy umożliwiające jego realizację – budżet całościowy i kryteria kwalifikacji dzieci do tego programu. Istotne byłoby uzupełnienie o sposoby monitorowania przebiegu programu oraz o pisemną zgodę rodziców lub opiekunów na szczepienia.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo zakłada szczepienie dzieci w wieku 2 – 5 lat przeciwko pneumokokom. Nie podano jaka szczepionka ma zostać użyta. Realizator ma być wybrany w drodze konkursu ofert. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Nie podano liczby dzieci, do których skierowany jest program. Budżet programu to 35 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują



priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymują się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest

postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Legionowo

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Zawiera jednak elementy, które pozwalają na jego ocenę.

Program ma być realizowany w 2013 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie dzieci w wieku 2-5 lat. Nie podano jednak liczby potencjalnych uczestników, a także rodzaju szczepionki jaka ma zostać zastosowana.. Zgodnie z danymi GUS za 2011 2011 miasto Legionowo było zamieszkiwane w 2011 przez 2721 dzieci w wieku 2-5 lat. Nie podano liczby uczestników programu. W części poświęconej budżetowi zawarto informację, że o zaszczepieniu decydować będzie termin zgłoszeń aż do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na ten cel. Zaplanowano na ten cel 35 000 zł.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacja o programie przekazana zostanie mieszkańcom miasta za pośrednictwem plakatów umieszczanych w podmiotach leczniczych, w mediach oraz na stronie internetowej Urzędu Miasta Legionowo.

W projekcie zawarto informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, wskazano także, że badanie kwalifikujące odbędzie w ramach programu. Brak informacji na temat czy wymagane będzie uzyskanie od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom, nie wiadomo jednak jaką szczepionką Dla populacji dzieci w wieku 2 – 5 rok życia zalecaną szczepionką jest szczepionka skoniungowana. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Nie podano kosztów jednostkowych, z treści projektu nie wynika jak dużo dzieci ma być zaszczepionych. Podano jedynie kryteria wiekowe (2-5 lat), a wg. GUS w 2011 miasto Legionowo było zamieszkiwane przez 2721. W treści projektu zawarto informację, że pierwszeństwo w szczepieniach będą miały dzieci z Kartą Dużej Rodziny, a następnie decydować będzie kolejność zgłoszeń. Związane jest to z ograniczonym budżetem.

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 szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat – w ramach Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013” realizowanym przez miasto Legionowo, nr: AOTM-OT-441-296/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 73/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat” województwa opolskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat”.

Uzasadnienie

Projekt programu zawiera istotne braki uniemożliwiające jego realizację – nie jest określony czas realizacji programu, brak całościowego i jednostkowego budżetu programu, brak liczby potencjalnych uczestników, brak informacji o zgodzie samorządów powiatów i gmin na finansowanie tego programu, brak konieczności uzyskania pisemnej zgody rodziców lub opiekunów na wykonywanie szczepień.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego woj. opolskiego zakłada szczepienie dzieci do 2 roku życia przeciwko pneumokokom. Nie określono, jaka szczepionka ma zostać użyta. Realizację programu zaplanowano prawdopodobnie na 2013 rok. Nie podano populacji docelowej, większość kosztów (zakup szczepionek) ponieść mają samorządy powiatów i gmin. Określono, że maksymalny udział własny z budżetu Samorządu Lokalnego wynosi 120 złotych brutto za jedną dawkę szczepionki.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowych u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują



priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymują się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest

postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu województwa opolskiego

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Jedną z informacji, których brakuje to budżet całościowy programu.

Nie do końca wiadomo kiedy program ma być realizowany. Z projektu programu wynika, że ma to być bliski horyzont czasowy. Nie wiadomo ile dzieci ma wziąć udział w programie, ponieważ wnioskodawca nie zawarł takiej informacji.

Z treści programu nie wynika także jaki rodzaj szczepionki ma zostać zastosowany, wiadomo jednak, że populacje docelową stanowią dzieci od 5 m-ca życia do 2 roku życia. Zgodnie z danymi GUS za 2011 Woj. opolskie było zamieszkiwane w 2011 przez 27 604 dzieci w wieku do 2 r.ż.

Program podzielony został na dwa etapy. I etap dotyczący organizacji programu (nie do końca jednak wiadomo na czym dokładnie - oprócz nawiązania kontaktów z jednostkami samorządu terytorialnego – polegać ma ten etap i co ma wchodzić w jego skład), sfinansowany ma zostać przez woj. opolskie. Nie podano jednak żadnych związanych z tym kosztów. Drugi etap polegający na właściwej akcji szczepień przeciwko pneumokokom sfinansowany ma zostać przez samorządy powiatów i gmin. W projekcie brak jest informacji, czy w ogóle gminy i powiaty są zainteresowane udziałem w opiniowanym projekcie i czy uwzględniły tą pozycję w swoich budżetach na najbliższe lata. Wydaje się, że przesłany dokument jest jedynie zarysem przyszłego programu, który zostanie przygotowany. Zbyt mało jest precyzyjnych danych odnoszących się bezpośrednio do działań zawartych w projekcie. W związku z powyższymi informacjami wydaje się, że realizacja programu jest wątpliwa.

Nie do końca wiadomo czy projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Z treści wynika jednak, że jednostki samorządu terytorialnego będą musiały przeprowadzić akcje promocyjne za pośrednictwem ulotek i ogłoszeń.

W projekcie zawarto informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, wskazano także, że badanie kwalifikujące odbędzie poza programem. Wymagana będzie konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom . Nie ma jednak informacji na temat jaka to będzie szczepionka. Dla populacji dzieci w wieku od 5 m. ż. do 2 roku życia zalecaną szczepionką byłaby szczepionka skoniungowana. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Samorządowy program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w wieku do 2 lat” realizowanym przez województwo Opolskie, nr: AOTM-OT-441-309/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych na lata 2013 – 2016. Kontynuacja programu
zdrowotnego z lat 2006 - 2012” miasta Kielce

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2013 – 2016. Kontynuacja programu zdrowotnego z lat 2006 - 2012”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, polegającego na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Projekt przygotowano poprawnie, zgodnie ze schematem proponowanym przez AOTM. Wybór szczepionki jest prawidłowy w odniesieniu do populacji szczepionych dzieci. Planowany schemat szczepienia w ramach programu 3 dawkami jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki i rekomendacjami pod warunkiem, że dawka przypominająca zostanie podana między 12 a 15 miesiącem życia dziecka. Program zawiera dane o budżecie całkowitym na rok i koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Kielce zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom, trzema dawkami szczepionki trzynastowalentnej. Realizację programu zaplanowano na lata 2013-2016. Zaszczepionych ma zostać ok. 1600 urodzonych w 2013 roku dzieci i doszczepionych ok. 340 z poprzednich lat. Program zakłada szczepienia wszystkich nowonarodzonych dzieci w następnych latach.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpocząć w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Kielce

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w okresie 2013–2016 r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie 1600 urodzonych w 2013 i w kolejnych latach roku dzieci trzema dawkami szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13, a także doszczepienie w 2013 ubiegłych roczników.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UMiG Kielce i przekazane będą przez lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych.

W projekcie brak informacji czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Każdemu dziecku zakłada się podanie 3 dawek szczepionki. Dla populacji docelowej wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu 3 dawkami jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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

.....
[Redacted signature]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych na lata 2013 – 2016. Kontynuacja programu zdrowotnego z lat 2006 - 2012” realizowanym przez miasto Kielce, nr: AOTM-OT-441-311/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 75/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Programu szczepień profilaktycznych
przeciwko pneumokokom” miasta Katowice

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Programu szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, polegającego na profilaktyce zakażeń pneumokokami. Projekt przygotowano poprawnie, zawiera większość elementów zaproponowanych przez AOTM. Szczepionkę wybrano prawidłowo w odniesieniu do szczepionej populacji dzieci. Planowany schemat szczepienia w ramach programu 3 dawkami jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki i rekomendacjami pod warunkiem, że dawka przypominająca zostanie podana między 12 a 15 miesiącem życia dziecka. Program zawiera dane na temat budżetu całkowitego. Koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka będzie znany po rozstrzygnięciu konkursu na realizatora programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Katowice zakłada szczepienie nowonarodzonych dzieci przeciwko pneumokokom, trzema dawkami szczepionki trzynastowalentnej, oraz jedną dawką przypominającą w 2 r.ż. Realizację programu zaplanowano na rok 2013, aż do momentu wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Program zakłada szczepienia wszystkich nowonarodzonych dzieci w następnych latach.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpocząć w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Katowice

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w okresie od roku 2013 - do momentu wprowadzeniu obowiązkowych szczepień przeciw inwazyjnym chorobom pneumokokowym do kalendarza szczepień ochronnych. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie wszystkich, urodzonych w roku 2013 i w kolejnych latach dzieci, trzema dawkami szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13 i doszczepienie czwartą dawką w drugim roku życia.

Wnioskodawca przewidział przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacja o możliwości szczepienia zostanie rozpropagowana w placówkach służby zdrowia na terenie miasta Katowice. Nie wiadomo jednak w jaki to się stanie sposób.

Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także wymagana będzie konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Zakłada się podanie każdemu dziecku 3 dawek szczepionki, oraz dawki przypominającej w drugim roku życia. Dla populacji docelowej wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu 3 dawkami jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami pod warunkiem, że dawka przypominająca zostanie podana między 12, a 15 miesiącem życia. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesiący.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Programu szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom” realizowanym przez miasto Katowice, nr: AOTM-OT-441-317/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2013 roku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2013 roku” pod warunkiem uwzględnienia uwag dotyczących budżetu.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, polegającego na profilaktyce zakażeń pneumokokowych. Projekt przygotowano poprawnie, zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Wybór szczepionki i sposób dawkowania jest prawidłowy w odniesieniu do populacji szczepionych dzieci. Program zawiera dane o budżecie na rok oraz koszt jednostkowy zaszczepienia jednego dziecka. Wyjaśnienia wymaga, czy podana kwota dotyczy podania jednej szczepionki czy łączny koszt całego cyklu szczepień oraz fakt, że przedstawiony budżet całkowity jest mniejszy od środków zaplanowanych w budżecie miasta Puławy na realizację projektu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Puławy zakłada szczepienie noworodzonych dzieci w 2013 roku przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Populację docelową oszacowano na 350 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, a także oszacowano koszty całkowite programu na 220 000 zł; na realizację programu zaplanowano w budżecie Miasta Puławy 160 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.



Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymują się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy miasta Puławy

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w 2013r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 350 dzieci urodzonych w 2013 roku szczepionką skoniugowaną. Podano również informację, że schemat szczepienia będzie zgodny ze schematem podanym przez producenta szczepionki.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UMiG Puławy i przekazane będą przez lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych.

W projekcie zawarto informację, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną wg przyjętego schematu, zgodnego ze wskazaniami producenta szczepionki oraz wymaganą wiedzą medyczną. Wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy, gdyż sprzężenie antygenów polisacharydowych z białkiem jest niezbędne w przypadku szczepienia dzieci poniżej 2. roku życia, gdyż nie odpowiadają one syntezą przeciwciał na antygeny węglowodanowe. Szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

W treści projektu odnaleźć można informację, że planuje się zaszczepienie ok. 350 dzieci. Biorąc pod uwagę koszt jednostkowy łączny koszt przeprowadzenia programu to 91 000 zł. Nie do końca jednak wiadomo czy podany koszt jednostkowy to podanie jednej dawki szczepionki, czy łączny koszt całego cyklu szczepień, ponieważ biorąc pod uwagę wiek populacji docelowej w pierwszym roku życia dziecka należy podać 3 dawki szczepionki skoniugowanej, oraz 4 dawkę przypominającą w 15 m. ż. (w przypadku gdy pierwsza dawka podana zostanie w 2 m. ż) lub 2 dawki w miesięcznym odstępie, oraz 3 dawkę przypominającą w 24 m. ż. (w przypadku gdy pierwsza dawka zostanie podana w 7-11m. ż).

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 zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Miasto Puławy w 2013 roku” realizowanym przez miasto Puławy, nr: AOTM-OT-441-319/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy
Miejskiej Lubawa”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Lubawa”.

Uzasadnienie

W projekcie brak budżetu całkowitego i kosztu jednostkowego zaszczepienia jednego dziecka. W programie nie określono rodzaju szczepionki, nie uwzględniono akcji informacyjnej, epidemiologii, oczekiwanych efektów i mierników efektywności. Zaplanowano szczepienie dzieci między 2 i 3 rokiem życia, a szczepienie powinno rozpoczynać się w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał, gdyż największa zachorowalność na inwazyjną postać choroby pneumokokowej występuje w pierwszych dwóch latach życia dziecka.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Lubawa zakłada szczepienie dzieci od 2 do 3 roku życia przeciwko pneumokokom. Nie określono jaka szczepionka ma zostać użyta. Realizację programu zaplanowano na lata 2013 - 2018. Nie określono budżetu, program w całości finansowany będzie ze środków miasta Lubawa.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarza szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Lubawa

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu nie został przygotowany zgodnie z szablonem proponowanym przez Agencję. Jedną z informacji, których brakuje to budżet całościowy programu, który podobnie jak koszty jednostkowe nie został określony. Pojawia się jedynie informacja, że program będzie finansowany z budżetu miasta Lubawa. Wysokość środków na dany rok realizacji programu każdorazowo określi uchwała budżetowa

Z treści programu nie wynika jaki rodzaj szczepionki ma zostać zastosowany, wiadomo jednak, że populację docelową stanowią mają dzieci pomiędzy 2, a 3 rokiem życia. Zgodnie z danymi GUS za 2011 Lubawa była zamieszkiwana przez 264 dzieci w wieku od do 3 lat włącznie.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom . Nie ma jednak informacji na temat jaka to będzie dokładnie szczepionka i w jakich dawkach. Dla populacji dzieci w wieku >2 roku życia zalecaną szczepionką byłaby szczepionka skoniungowana. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Wymagana będzie konieczność uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka, a także brak przeciwwskazań lekarskich do zaszczepienia – jak wynika z treści projektu wydaje się, że odbędzie się to poza programem.

Program nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Brakuje w nim m. in.: epidemiologii, oczekiwanych efektów i mierników efektywności, a przede wszystkim kosztów jednostkowych i budżetu.

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 zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Miejskiej Lubawa” realizowanym przez gminę miejską Lubawa, nr: AOTM-OT-441-321/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 78/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy
Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki
przeciwko pneumokokom”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu ” Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Wskazano oczekiwane efekty. Określono cel główny i cele szczegółowe. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz uzyskanie świadomej, pisemnej zgody rodziców na zaszczepienie dziecka. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. W programie wskazano populację. Został określony budżet jednostkowy i całkowity.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Połaniec zakłada szczepienie dzieci urodzonych w 2013 roku przeciwko pneumokokom, szczepionką trzynastowalentną. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Zaszczepionych ma zostać ok. 101 dzieci urodzonych w 2010 roku. Określono koszt jednostkowy na 280 zł, a budżet całkowity na 28 280 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarza szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy Połaniec

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w 2013r. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie dzieci urodzonych w 2010 roku, a więc populacji 3latków. Wnioskodawca proponuje szczepionkę trzynastowalentną.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UMiG Połaniec i przekazane będą przez lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych.

W projekcie zawarte są informacje, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także podano informacje na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Nie wiadomo jednak jaki ma być zaproponowany schemat szczepień. Dla populacji docelowej wybór szczepionki koniugowanej jest prawidłowy.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 zakażeń pneumokokowych wśród dzieci zamieszkałych na terenie Gminy Połaniec, przy zastosowaniu trzynastowalentnej (PCV13) szczepionki przeciwko pneumokokom” realizowanym przez gminę Połaniec, nr: AOTM-OT-441-333/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 79/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku” pod warunkiem doprecyzowania całkowitego kosztu programu.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Wskazano oczekiwane efekty. Określono cel główny i cele szczegółowe. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz uzyskanie świadomej, pisemnej zgody rodziców na zaszczepienie dziecka. Przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu. Przedstawiony budżet zawiera koszty jednostkowe planowanych interwencji, planowane koszty całkowite. W koszty wliczona jest również obsługa programu. Wnioskodawca zawarł w projekcie informację, że całkowity koszt programu to 40000 zł. W innym miejscu programu określono go na sumę 50000 zł. Do końca nie oszacowano populacji zakwalifikowanej do programu. W związku z powyższym nie wiadomo ile dzieci będzie mogło skorzystać ze szczepienia. Należy zatem doprecyzować ww. elementy programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Miasta Ełk zakłada szczepienie dzieci w 3 r. ż przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na 2013 rok. Planuje się zaszczepianie 173 lub 217 w zależności od przyjętego budżetu (40 000 zł lub 50 000 zł). W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity programu 40 000 zł lub 50 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia



opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarzy szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET,

Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu miasta Ełk

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Wskazano okres realizacji na 01.09 – 31.10.2012, jednak przyjąć należy, że realizacja obejmuje wymieniony okres w 2013 roku. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 173 lub 217 dzieci, które w 2013 roku ukończą 3 rok życia szczepionką przeciwko pneumokokom. Różnice w populacji wynikają z różnych informacji na temat budżetu w jednym miejscu podano informację, że będzie to 40 000 zł, w innym natomiast, że będzie to 50 000 zł. Ponadto wnioskodawca określa liczbę dzieci spełniających kryterium włączenia do programu na 647. Biorąc pod uwagę proponowany koszt jednostkowy (230 zł) zaszczepienia jednego dziecka, przy założeniu, że każde dziecko objęte zostałoby działaniem programu koszt przeprowadzenia całego programu wyniósłby 148 810 zł.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie bardzo szerokiej akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicy ogłoszeń realizatora, stronie internetowej UMiG Ełk, w przedszkolach i żłobkach, a także na portalach społecznościowych.

W projekcie zawarto informację, że przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także podano informację o konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom. Nie wskazano jednak schematu szczepień, ani rodzaju szczepionki. Wyboru rodzaju szczepionki i jej dostawcy dokona realizator szczepień Pro-Medica w Ełku Sp. z o.o w drodze konkursu ofert lub przetargu.

Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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 szczepień profilaktycznych przeciwko pneumokokom dzieci urodzonych w 2010r. zamieszkałych na terenie Miasta Ełku” realizowanym przez miasto Ełk, nr: AOTM-OT-441-352/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom
pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2011 roku z terenu
Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2011 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce”.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Wskazano oczekiwane efekty. Określono cel główny i cele szczegółowe. Został określony budżet jednostkowy i całkowity. W projekcie brak informacji czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka. Należy zatem doprecyzować ww. elementy programu.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego Gminy Nowe Skalmierzyce zakłada szczepienie dzieci od 2 do 3 roku życia przeciwko pneumokokom. Realizację programu zaplanowano na rok 2013. Zaszczepionych ma zostać ok. 126 dzieci. W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe oraz budżet całkowity, który wynosić ma 34 902 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń pneumokokami. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Pneumokoki są szeroko rozpowszechnionymi w środowisku patogenami, które mogą być przyczyną zarówno zakażeń dróg oddechowych, jak i zakażeń inwazyjnych, takich jak posocznice, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia wsierdza i masywne zapalenie otrzewnej u osób po splenektomii.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy



Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Samorządowe programy szczepień przeciw pneumokokowym u dzieci dotyczą dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Realizują priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”. Niektóre programy szczepień dzieci, z uwagi na obejmowaną populację, realizują priorytet zdrowotny „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Dzieci w wieku 0–5 lat stanowią populację szczególnie narażoną na zakażenie pneumokokowe (drugą taką populacją są osoby starsze), które może przekształcić się w inwazyjne choroby pneumokokowe (IPD; zapadalność w populacji 0–2 r.ż. 19/100 000, 0–5 r.ż. – 17,6/100 000), stanowiące zagrożenie dla życia, a także niosące ryzyko powikłań odległych (np. pneumokokowe zapalenie opon mózgowych ma neurologiczne następstwa u 26% przeżywających dzieci). Zagrożone są zwłaszcza dzieci przebywające w zbiorowiskach: w populacji polskiej nosicielami *S. pneumoniae* jest 62% dzieci chodzących do żłobka i tylko 22% dzieci przebywających w domu.

W Polsce szczepienia przeciw pneumokokowe finansowane są ze środków publicznych jedynie w grupach wysokiego ryzyka dzieci do lat 5; w pozostałych grupach wiekowych dzieci i dorosłych są zalecane, ale niefinansowane.

Odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i kosztowej szczepień szczepionkami polisacharydowymi (PPV; w Polsce 23-walentne; przeznaczone dla osób >2 r.ż.) są nieliczne i słabej jakości, istnieje natomiast wiele wtórnych dowodów naukowych potwierdzających efektywność i bezpieczeństwo szczepionek skoniugowanych (PCV; w Polsce 7-, 11- i 13-walentna; przeznaczone dla dzieci do 5 r.ż.).

Efektywność PCV w zapobieganiu IPD wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce oszacowano na 80% (95%CI 58–90%, $p < 0,0001$), w zapobieganiu IPD wywołanym przez wszystkie serotypy – 58% (95%CI 29–75%, $p = 0,001$). Efektywność PCV w zapobieganiu pneumokokowym zapaleniom płuc jest znacznie niższa i w stosunku do klinicznie rozpoznanych zapaleń płuc wynosi 6% (95% CI 2–9%, $p = 0,0006$). Zapobieganie umieralności ze wszystkich przyczyn oszacowano na 11% (95% CI -1% do 21%, $p = 0,08$) – brak istotności statystycznej.

PCV jest szczepionką ogólnie bezpieczną, choć kwestia bezpieczeństwa u osób z reaktywnymi chorobami układu oddechowego wymaga dalszych badań.

Mimo dużej różnorodności założeń odnalezionych analiz ekonomicznych, można przyjąć, że – przy założeniu, że korzystne efekty szczepienia, na które składa się indukowanie odporności zbiorowej, wypieranie serotypów zawartych w szczepionce przez pozostałe, narastanie antybiotykooporności i indukowanie odporności krzyżowej, utrzymają się na dłuższą metę oraz że 3 (2+1) dawki PCV zapewniają podobną odporność szczepionych co 4 (3+1) dawki – programy rutynowych szczepień PCV7 w krajach rozwiniętych można uznać za kosztowo-efektywne.

W związku z tym 24 (75%) z 32 krajów europejskich wprowadziło szczepienia przeciwko pneumokokom do kalendarza szczepień u dzieci, w populacji ogólnej lub w grupach wysokiego ryzyka (te ostatnie w 7 krajach). W 12 krajach zalecane jest podanie 3+1 dawek szczepionki, w 11 – 2+1 (szczepienie podstawowe + dawka przypominająca). Szczepienia finansowane są w pełni ze środków publicznych albo współfinansowane. W większości krajów europejskich stosowana jest szczepionka 7-walentna, jedynie w Zjednoczonym Królestwie – 13-walentna. Poza Europą narodowe programy szczepień w USA, Kanadzie, Australii i Nowej Zelandii uwzględniają podawanie dzieciom szczepionki przeciw pneumokokowej (w USA od 2010 roku rekomendowana jest szczepionka 13-walentna). Uwaga: w cytowanych danych, pochodzących z europejskiej sieci epidemiologicznej EUVAC.NET, Polskę wskazano jako kraj, w którym szczepienia PCV nie są finansowane, co od 2009 r. nie jest już prawdą.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych w 2010 r. wskazuje na konieczność pilnego wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla wszystkich dzieci do 2 r.ż.

Szczepienie przeciw pneumokokom powinno się rozpoczynać w pierwszym kwartale życia, aby już w drugim półroczu życia uzyskać ochronne miana przeciwciał. Odwlekanie szczepienia (najczęściej ze względów finansowych) do momentu, gdy można podać np. jedną dawkę (> 2 r.ż.) jest postępowaniem niewłaściwym, gdyż największa zachorowalność na IChP występuje właśnie w pierwszych dwóch latach życia.

Wnioski z oceny programu gminy i miasta Nowe Skalmierzyce

Przedmiotowy Program dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego. Realizuje priorytety zdrowotne „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”, „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Projekt programu został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji.

Program ma być realizowany w 2013 roku. Z projektu programu wynika, że planowane jest zaszczepienie ok. 126 dzieci pomiędzy 2, a 3 rokiem życia jedną dawką szczepionki trzynastowalentnej Prevenar 13. Oszacowano liczebność populacji całkowitej kwalifikującej się do objęcia programem.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje zamieszczone zostaną na tablicach ogłoszeniowych w jednostkach NZOZ, na stronie internetowej gminy i miasta. Wysłane także zostaną listy imienne do rodziców dzieci zapraszające na darmowe szczepienie przeciwko pneumokokom, podpisane przez burmistrz gminy i miasta. Dodatkowo udział w programie potwierdzany będzie telefonicznie.

W projekcie brak informacji czy przed szczepieniem każde dziecko zostanie poddane kwalifikującemu badaniu lekarskiemu, a także nie podano informacji na temat konieczności uzyskania od rodziców świadomej, pisemnej zgody na zaszczepienie dziecka.

W Programie zakłada się szczepienie dzieci przeciwko pneumokokom szczepionką skoniugowaną Prevenar 13. Każdemu dziecku zakłada się podanie 1 dawki owej szczepionki. Dla populacji dzieci w wieku > 2 r.ż. wybór szczepionki skoniugowanej jest prawidłowy, jednak również szczepionka nieskoniugowana może być stosowana u dzieci powyżej 2 r.ż. oraz dorosłych.

Planowany schemat szczepienia w ramach programu 1 dawką jest zgodny z zaleceniami producenta szczepionki oraz rekomendacjami. Zalecany sposób dawkowania szczepionek skoniugowanych zależy od wyjściowego wieku dziecka: dzieci do 2. r.ż.: a) początek szczepienia w pierwszych 6 m.ż.: 3 dawki w 2., 4., 6. m.ż., 4. dawka w 12.–15. m.ż., b) początek szczepienia w 7.–11. m.ż.: 2 dawki szczepienia podstawowego w odstępie co najmniej miesiąca, 3. dawka w 2. r.ż., c) początek szczepienia w 12.–23. m.ż.: 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 mies.; d) dzieci w wieku 24.–59. m.ż.: 1 dawka, u dzieci z grup podwyższonego ryzyka 2 dawki w odstępie przynajmniej 2 miesięcy.

Projekt programu zawiera ponadto szczegółowo przygotowane i opisane piśmiennictwo w którym odniesiono się do skuteczności klinicznej szczepionek, bezpieczeństwa. Dołączono również przegląd wytycznych klinicznych w tym zakresie.

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

.....
[Redacted signature block]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci urodzonych w 2011 roku z terenu Gminy i Miasta Nowe Skalmierzyce” realizowanym przez gminę i miasto Nowe Skalmierzyce, nr: AOTM-OT-441-356/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 81/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

o projekcie programu „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych”
miasta Bydgoszcz

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych” miasta Bydgoszcz.

Uzasadnienie

W programie zaplanowano m.in. wykonanie badania ultrasonograficznego naczyń szyjnych i oznaczenie wskaźnika kostka ramię u ok. 400 osób z terenu miasta Bydgoszczy w wieku 45-60 lat mających poczucie pełnego zdrowia. Zaplanowanie badań w tak zdefiniowanej populacji nie znajduje uzasadnienia w świetle dostępnych danych sugerujących, że a) szkody z prowadzenia screeningu w postaci pomiaru współczynnika kostka-ramię u pacjentów bezobjawowych mogą przewyższać korzyści, b) badania przesiewowe w kierunku bezobjawowego zwężenia tętnic szyjnych w populacji ogólnej, bez zdefiniowanych czynników ryzyka, nie są efektywne kosztowo.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Bydgoszcz z zakresu profilaktyki angiologicznej, którego główny cel stanowi wychwycenie osób zagrożonych miażdżycą. Dodatkowym celem jest zidentyfikowanie osób z grupy ryzyka „przyspieszonym rozwojem miażdżycy naczyń” celem szybkiej diagnostyki, leczenia i rehabilitacji oraz skrócenia czasu hospitalizacji, zmniejszenie stopnia inwalidztwa i wydłużenia okresu pełnej aktywności zawodowej. Populację programu stanowią osoby w wieku 45-60 lat z terenu miasta Bydgoszcz (ok. 400 osób).

Planowane interwencje polegają na prowadzeniu przeprowadzeniu wywiadu, badaniu USG duplex, wykonanie indenu kostka-ramię, pomiarze ciśnienia, wykonaniu badań laboratoryjnych. Czas realizacji przewidywany był na okres 01.03.2012- 31.12.2012 z możliwością kontynuacji, jeśli badania dowiodą dużej skali problemu zdrowotnego. Koszt jednostkowy oszacowano na poziomie 75 zł. Program ma być finansowany z budżetu miasta Bydgoszcz. Na realizację programu przewidują się przeznaczyć 31 000 zł.

Problem zdrowotny

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenia tętnic szyjnych. Przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych jest to stan w którym podaż tlenu do tkanek kończyn dolnych jest przewlekłe niewystarczająca wskutek upośledzonego przepływu krwi w tętnicach.



Objawy niedokrwienia takie jak owrzodzenie i martwica występują późno, gdy zwężenie wynosi >50%. W wyniku przewlekłego niedokrwienia rozwija się krążenie oboczne, które zapewnia dotlenienie tkanek w spoczynku.

Diagnostyka przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych to: badania laboratoryjne w kierunku wykrywania zmian miażdżycowych, wskaźnik kostkowo-ramienny (ABI), test marszowy na bieżni, USG - podstawowa metoda wstępnej diagnostyki tętnic u chorych kwalifikowanych do interwencji inwazyjnej oraz monitorowania leczenia. USG służy do oceny stanu naczyń, umiejscowienia blaszki miażdżycowej zlokalizowania niedrożności, wykrycia zmian zakrzepowych oraz oceny reaktywności ściany naczynia na bodźce, angiografia TK i angiografia MR - metody nieinwazyjne obrazujące cały układ naczyniowy i ułatwiające klasyfikację pacjenta do odpowiedniej grupy, arteriografia konwencjonalna i DSA - stanowią „złoty standard” w ocenie układu tętniczego kończyn dolnych.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W opinii jednego z ekspertów programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię tętnic, jednak prowadzenie ich na ograniczonym terenie nie ma dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. W opinii została podkreślona kwestia braku dostępności wystarczających danych epidemiologicznych co do miażdżycy tętnic obwodowych.

Istotny jest wpływ prowadzenia badań w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych ze względu na ryzyko przedwczesnego zgonu. Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

Zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych nie rekomendują badań przesiewowych w populacji ogólnej u pacjentów bezobjawowych w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i niewydolności tętnic obwodowych.

Screening polegający na pomiarze współczynnika kostka-ramię może wykrywać PAD u pacjentów bezobjawowych.

Jednocześnie screening wśród populacji dorosłych generalnie nie przynosi korzyści lub korzyści są niewielkie. Zaleca się prowadzenie screeningu u pacjentów z czynnikami ryzyka (>70r.ż, wiek 50-69 lat z cukrzycą lub paleniem, wiek >18r.ż, męczliwość podczas chodzenia, chromanie, niegojące się rany). Ocena współczynnika palec ramię (toe-brachial index) jest rekomendowana do diagnozy PAD u pacjentów z podejrzeniem PAD w wypadku gdy ABI nie jest wiarygodne, zazwyczaj ze względu na wieloletnią cukrzycę lub zaawansowany wiek. Wyniki pomiaru współczynnika ABI powinny być raportowane jako wyniki prawidłowe przy wartości powyżej 1,4, wartości normalne ok. 1,4-1,0, wartości graniczne 0,91-0,99 oraz nieprawidłowe poniżej 0,90.

Do diagnostyki pacjentów z czynnikami ryzyka rekomenduje się pomiar ciśnienia na stopie, określenie współczynnika kostka- ramię, obrazowanie badaniem doppler i USG (duplex), angiografię z użyciem tomografii komputerowej (CTA), angiografię z użyciem rezonansu magnetycznego (MRA).

Badania przesiewowe u dorosłych bezobjawowych polegające na ocenie współczynnika kostka-ramię może doprowadzić niewielkiej szkody postaci wyników fałszywie dodatnich i niepotrzebnie wykonanej pracy. USPSTF uznaje, że szkody z prowadzenie screeningu w postaci pomiaru współczynnika kostka-ramię u pacjentów bezobjawowych przewyższają korzyści.

W przeciwieństwie do pacjentów z objawami nieprawidłowego funkcjonowania naczyń mózgowych lub zwężenia tętnic szyjnych, u pacjentów bezobjawowych badanie duplex nie jest wskazane. USG duplex nie jest zalecane jako rutynowa metoda badań przesiewowych u pacjentów bezobjawowych bez manifestacji klinicznych objawów miażdżycy.

Masowy screenig w bezobjawowym zwężeniu tętnic szyjnych nie jest efektywny kosztowo. Należy przeprowadzić selekcję pacjentów. Powinien być zalecany u pacjentów bezobjawowych w wieku powyżej 65 r.ż. z co najmniej trzema czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego (nadciśnienie, choroba wieńcowa, palenie, hiperlipidemia)

Wnioski z oceny programu miasta Bydgoszcz

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez Miasto Bydgoszcz dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego jakim jest miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenie tętnic szyjnych.

Program miał być przeznaczony dla ok. 400 osób z terenu miasta Bydgoszczy w wieku 45-60 lat mających poczucie pełnego zdrowia. Liczba pacjentów włączonych do programu profilaktycznego jest zbyt mała. Dane GUS nie uwzględniają liczby mieszkańców w wieku 45-60 lat, jednak populację miasta szacuje się na ok. 363 000 osób. Włączenie do badania jedynie 400 osób powoduje nierówny dostęp do świadczonych usług.

Pacjenci będą informowani o prowadzonym programie poprzez plakaty w miejscu realizacji programu. Wątpliwe jest, iż osoby w pełnym zdrowiu lub w poczuciu zdrowia znajdą się w przychodniach i zobaczą plakaty informacyjne.

Na uznanie zasługuje włączenie do badania lekarza naczyniowego i lekarza chorób wewnętrznych (pod warunkiem 5-letniego doświadczenia w praktyce klinicznej. Lekarz neurolog nie jest rekomendowany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. jako osoba właściwa do prowadzenia specjalistycznej porady w zakresie chorób naczyń. Międzynarodowe wytyczne nie zalecają screeningu w populacji ogólnej u pacjentów bezobjawowych w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i niewydolności tętnic obwodowych.

W projekcie programu uwzględniony jest wywiad lekarski w kierunku czynników ryzyka, ale nie zaznaczono, że będzie on czynnikiem selekcji przed etapem badań diagnostycznych - USG, ABI, badań laboratoryjnych, co wprowadza pewną nieścisłość. Badania proponowane przez autora są zalecane w grupie podwyższonego ryzyka a nie w populacji ogólnej.

Występuje rozbieżność pomiędzy kosztem jednostkowym, kosztem całkowitym i liczbą pacjentów. Z budżetu wynika, iż na jednego pacjenta przypada 77,50zł, autor projektu podaje sumę 75zł/pacjenta.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu miażdżycy tętnic obwodowych i zwężenia tętnic szyjnych.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie wywiadu medycznego, badania USG oraz ABI a także badań laboratoryjnych. Populacja programu została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku 45-60 lat z terenu miasta Bydgoszcz, ok. 400 osób, co przypuszczalnie nie stanowi całej populacji w tym wieku.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty na 1 pacjenta.
- V. W projekcie przedstawiono ogólnie metody monitorowania w zakresie realizacji. Należy doprecyzować w jaki sposób będzie mierzona efektywność podjętych interwencji.

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 „Badania przesiewowe w kierunku wykrywania zwężenia tętnic szyjnych i tętnic obwodowych kończyn dolnych” realizowany przez Miasto Bydgoszcz, nr: AOTM-OT-441-27/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń układu żylnego”
miasta Piekary Śląskie

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki schorzeń układu żylnego dla mieszkańców miasta Piekary Śląskie”.

Uzasadnienie

Program przygotowany przez Miasto Piekary Śląskie dotyczy ważnego, dotyczącego znaczną część populacji problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu żylnego. Zaproponowane interwencje powielają jednak w znacznej części świadczenia gwarantowane. Ponadto, budżet programu nie zapewnia zadawalającej realizacji objętych programem interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie, którego głównym celem jest wczesne wykrywanie i profilaktyka chorób żył. Projekt programu obejmuje osoby w wieku powyżej 18 r.ż. z terenu miasta Piekary Śląskie. Populacja nie została określono liczbowo. Jako cele dodatkowe wskazano: wykrywanie wczesnych postaci chorób żyłakowych, wykrywanie bezobjawowych postaci zakrzepicy układu powierzchniowego i głębokiego, zmniejszenie częstości występowania zespołu pozakrzepowego, zmniejszenie liczby postaci choroby zatorowej oraz zmniejszenie kosztów leczenia następstw chorób żyłaków.

Planowane interwencje polegają na wizycie wstępnej, klasyfikacji do badań dodatkowych - USG Doppler, testów opaskowych, ewentualnych badań laboratoryjnych, zakończeniu programu i ewentualnym kierowaniu do leczenia. Projekt ma być realizowany w latach 2012-2015. Program ma być finansowany z budżetu miasta Piekary Śląskie. Na realizację programu przewidziano przeznaczyć 45 000 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Przewlekłą niewydolność żylną (PNŻ) definiuje się jako występowanie objawów zastoju żylnego wskutek wstecznego przepływu krwi w żyłach (refleksu) lub zwężenia bądź niedrożności żył. PNŻ dzieli się na: chorobę żyłakową, zespół pozakrzepowy (40% przypadków PNŻ nie jest wynikiem zakrzepicy żył głębokich), pierwotną niewydolność zastawek żylnych (zwykle cecha wrodzona, występuje rodzinnie), zespoły uciskowe (np. zespół usidlenia żyły podkolanowej przez głowę przysródkową mięśnia brzuchatego łydki).

Czynniki ryzyka to: wiek, płeć żeńska, czynniki dziedziczne, ciąża, praca w pozycji siedzącej, otyłość, inne- doustne środki antykoncepcyjne, wysoki wzrost płaskostopie, nawykowe zaparcia

Bezpośrednią przyczyną rozwoju żyłaków bez względu na czynniki ryzyka jest nadciśnienie żyłne wynikające z: braku, niedorozwoju, niewydolności lub zniszczenia zastawek żylnych, niedrożności lub zwężenia żył w wyniku zakrzepicy oraz ucisku żył.



Wszystkie powyższe czynniki prowadzą do zastoju krwi, zastoju krwi i zmiany warunków przepływu. W efekcie dochodzi do przemieszczania się leukocytów poza ścianę naczynia, pobudzenia reakcji zapalnej, wzrostu przepuszczalności ściany naczynia. Płyn przesiękowy jest bogaty w fibrynogen, pobudzenie fibroblastów prowadzi do włóknienia skóry. Zwiększona lepkość krwi oraz aktywacja procesów zapalnych są przyczyną zakrzepicy.

Choroba powoduje spadek jakości życia porównywaną z tym występującą w wypadku artretyzmu, cukrzycy i chorób serowo-naczyniowych. Metody diagnostyczne stosowane w praktyce to: próby czynnościowe Trendelenburga, Perthesa i Pratta, pozwalające odróżnić żylaki pierwotne od wtórnych w 80-90%, ultrasonografia z kolorowym Dopplerem, nazywana „złotym standardem”, pozwalająca ocenić funkcje czynnościowe i anatomię naczyń, ultrasonografia używana jest do oceny zakrzepicy żyłnej oraz niewydolności zastawek żylnych, pletyzmografia, oceniająca całościowe funkcjonowanie przepływu w kończynie, flebodynamometria, służy do pomiaru hemodynamiki krążenia żylnego, wenografia, obecnie wykonywana bardzo rzadko, głównie w przypadku zakrzepicy trudnej do diagnozowania i u części chorych kwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W opinii ekspertów klinicznych jednogłośnie stwierdzono, iż programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię żył. Programy dotyczące profilaktyki żył powinny być finansowane i prowadzone przez jst. Przewlekła choroba kończyn dolnych ze względu na częstość występowania kwalifikuje się do uznania za chorobę społeczną. Rozpoznanie zagadnienia w ramach programów zdrowotnych na obszarze zarządzanym przez jst jest godne polecenia. Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia populacji został oceniony przez jednego z ekspertów jako nieistotny, ponieważ nie zmniejsza ryzyka zgonu, a jedynie ratuje zdrowie i poprawia jakość życia (bez wpływu na jego długość). Jeden z ekspertów stwierdził jednak, iż wprowadzenie programów stanowi korzyść zarówno dla pojedynczego beneficjenta, jak i dla systemu ochrony zdrowia oraz populacji generalnej.

Znaczenie dla pojedynczego pacjenta to wczesne rozpoznanie niewydolności żyłnej kończyn dolnych, wdrożenie leczenia przyczynowego, które zapobiegnie rozwojowi zmian troficznych skóry goleni z owrzodzeniami włącznie czy zakrzepicy żył głębokich z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi. W wyniku wdrożenia programu poprawi się stan zdrowia badanej społeczności, zwłaszcza, że przewlekła choroba żylna kończyn dolnych obejmuje duży procent typowej populacji polskiej, 30-40% w różnym stopniu zaawansowania i mogłaby być uznana za chorobę społeczną.

Leczenie i profilaktyka we wczesnym stadium przewlekłej choroby żyłnej kończyn dolnych zahamuje postęp przewlekłej niewydolności żyłnej. System ochrony zdrowia zaoszczędzi w dłuższej perspektywie na leczeniu następstw przewlekłej choroby żyłnej, w tym leczeniu owrzodzeń goleni, czy zatorowości płucnej

Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

W opiniach pojawiły się uwagi dotyczące prowadzenia programów ich na ograniczonym terenie, co powoduje, że nie mają dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. Zasugerowano także zmiany w organizacji programu w kierunku oparcia go o dane demograficzne oraz lepsze kryteria podziału badanej populacji w zależności od wieku, płci, dominujących grup zawodowych itp.

Populacje obejmujące teren miasta lub dzielnicy są reprezentatywne do przeprowadzenia badań przesiewowych. Należałoby dopracować metodykę planowanych interwencji, liczby osób objętych programem, przewidywane korzyści, uwzględnić udział specjalisty angiologa lub chirurga naczyniowego, podać jakim sprzętem zostaną wykonane badania (sugerowany jest dobrej klasy aparat USG-Doppler z kolorowym obrazem przepływu).

Na podstawie badań klinicznych i rekomendacji można wyciągnąć wnioski, iż dopplerowskie badanie USG jest standardem w ocenie morfologii i hemodynamiki żył kończyn dolnych. Badanie USG pozwala wykryć perforację ścian naczyń i rozpocząć leczenie żylaków. Ma znaczący wpływ na dalsze leczenie CVD, kierowanie na leczenie chirurgiczne, skleroterapię i leczenie laserowe. Badania kliniczne wykazują, iż przewlekła niewydolność naczyń żylnych nóg ma znaczny wpływ na śmiertelność i rozpowszechnienie przewlekłej niewydolności żył. Świadomość znaczenie wczesnej diagnozy zapobiega utracie tkanek. Niestety aktualne standardy diagnostyczne wykrywają chorobę w ciężkim stadium, gdy doszło już do obrzęku i zmian skórnych lub ran. Łatwo dostępne badania przesiewowe są niezbędne do identyfikacji klinicznej znaczenie wcześniej i zapobieganiu powikłań CVD. Dopplerowskie badanie USG jest standardem w ocenie morfologii i hemodynamiki żył kończyn dolnych. Badanie USG pozwala wykryć perforację ścian naczyń i rozpocząć leczenie żylaków. Ma znaczący wpływ na dalsze leczenie CVD, kierowanie na leczenie chirurgiczne, skleroterapię i leczenie laserowe.

Wnioski z oceny programu miasta Piekary Śląskie

Program przygotowany przez Miasto Piekary Śląskie dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, dotyczącego znaczną część populacji. Dane epidemiologiczne wskazują, iż w Polsce żylaki występują u 47% kobiet i 37% mężczyzn zgłaszających się do lekarzy. U pacjentów w wieku 20-34 lata stosunek kobiet do mężczyzn cierpiących z powodu żylaków wynosi 6:1, a w grupie 65-74 lata 1,5:1. Owrzodzenia związane z niewydolnością żylną występują u 0,3% osób w wieku 41-50 lat, w grupie 61-70 u 7% populacji.

Niemniej jednak, w projekcie nie uwzględniono danych epidemiologicznych, nie oszacowano także liczbowo populacji, która miałaby zostać objęta programem. Z obliczeń analityka na podstawie kosztów jednostkowych i budżetu całkowitego wynika, że programem ma być objętych ok. 818 osób rocznie.

Planowane interwencje są trafne ze względów diagnostycznych, jednak są świadczeniami gwarantowanymi ze środków publicznych. Programy zdrowotne powinny być tak zaprojektowane aby uzupełniać a nie dublować świadczenia gwarantowane w ramach NFZ. Autorzy jako osobę kompetentną do przeprowadzenia badania podają lekarz chirurga. Zgodnie z zaleceniami uwzględnionymi w koszyku świadczeń gwarantowanych osobą kompetentną są:

- 1) lekarz o specjalizacji w dziedzinie angiologii lub
- b) w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii naczyniowej, albo
- 3) lekarz specjalista w dziedzinie angiologii lub chirurgii naczyniowej oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale zgodnym z profilem świadczenia gwarantowanego lekarz:
 - a) specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub
 - b) specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych.

Co wykazuje konieczność włączenia do programu jako realizatorów lekarzy specjalistów z dziedziny angiologii lub chirurgii naczyniowej.

Kwestie organizacyjne (godziny przyjęć, monitorowanie) zostały opracowane prawidłowo.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób żył.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie wizyty wstępnej, badań diagnostycznych USG, testów opaskowych, dodatkowych badań laboratoryjnych.

Populacja programu nie została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku powyżej 18 r.ż z terenu miasta Piekary Śląskie. Z obliczeń analityka wynika iż będzie to ok. 818 osób rocznie.

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

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty na 1 pacjenta.

V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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 schorzeń układu żylnego dla mieszkańców miasta Piekary Śląskie” realizowany przez miasto Piekary Śląskie, nr: AOTM-OT-441-131/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Wczesna profilaktyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny.”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 83/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka chorób żył dla mieszkańców
Mysłowic-Dzieńkowic” miasta Mysłowice

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka chorób żył dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” miasta Mysłowice.

Uzasadnienie

Program przygotowany przez Miasto Mysłowice jest chaotyczny i częściowo dubluje świadczenia gwarantowane przez NFZ. W jego ramach zaplanowano wykonanie „badania przesiewu żył kończyn górnych i dolnych”. Pojęcie to wymaga wyjaśnienia przez autorów programu przed podjęciem decyzji o możliwości finansowania programu ze środków publicznych. Ponadto w oczekiwanych efektach programu autorzy zakładają „przebadanie ok. 10% populacji, która jest najbardziej narażona na występowanie zmian chorobowych naczyń.” Tego rodzaju efekt nie może zostać osiągnięty w ramach programu ukierunkowanego na profilaktykę chorób układu żylnego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Mysłowice z zakresu profilaktyki chorób żył, którego główny cel stanowi poprawa jakości i skuteczności leczenia chorób żył, a także profilaktyka schorzeń żył we wczesnym stadium choroby stanowi. Projekt programu obejmuje osoby w wieku powyżej 35 r.ż z terenu dzielnicy Mysłowice-Dzieńkowice, ok. 50-100 osób.

Planowane interwencje, które polegają na prowadzeniu badania USG Doppler układu żylnego kończyn górnych i dolnych, wywiadu medycznego z zakresu schorzeń żył oraz ewentualnego skierowania do lekarza specjalisty w celu dalszego leczenia. Realizacja programu była przewidziana na okres 01.08.2012-31.12.2012. W projekcie programu oszacowano koszty jednostkowe. Program ma być finansowany z budżetu miasta Mysłowice.

Problem zdrowotny

Przewlekłą niewydolność żylną (PNŻ) definiuje się jako występowanie objawów zastojów żylnych wskutek wstecznego przepływu krwi w żyłach (refleksu) lub zwężenia bądź niedrożności żył. PNŻ dzieli się na: chorobę żylakową, zespół pozakrzepowy (40% przypadków PNŻ nie jest wynikiem zakrzepicy żył głębokich), pierwotną niewydolność zastawek żylnych (zwykle cecha wrodzona, występuje rodzinnie), zespoły uciskowe (np. zespół usidlenia żyły podkolanowej przez głowę przysiadkową mięśnia brzuchatego łydki). Czynniki ryzyka to: wiek, płeć żeńska, czynniki dziedziczne, ciąża, praca w pozycji siedzącej, otyłość, inne- doustne środki antykoncepcyjne, wysoki wzrost płaskostopie, nawykowe zapaciacie



Bezpośrednią przyczyną rozwoju żylaków bez względu na czynniki ryzyka jest nadciśnienie żyłne wynikające z: braku, niedorozwoju, niewydolności lub zniszczenia zastawek żylnych, niedrożności lub zwężenia żył w wyniku zakrzepicy oraz ucisku żył.

Wszystkie powyższe czynniki prowadzą do zastojów krwi, zastojów krwi i zmiany warunków przepływu. W efekcie dochodzi do przemieszczania się leukocytów poza ścianę naczyń, pobudzenia reakcji zapalnej, wzrostu przepuszczalności ściany naczyń. Płyn przesiąkowy jest bogaty w fibrynogen, pobudzenie fibroblastów prowadzi do włóknienia skóry. Zwiększona lepkość krwi oraz aktywacja procesów zapalnych są przyczyną zakrzepicy.

Choroba powoduje spadek jakości życia porównywaną z tym występującą w wypadku artretyzmu, cukrzycy i chorób serowo-naczyniowych. Metody diagnostyczne stosowane w praktyce to: próby czynnościowe Trendelenburga, Perthesa i Pratta, pozwalające odróżnić żylaki pierwotne od wtórnych w 80-90%, ultrasonografia z kolorowym Dopplerem, nazywana „złotym standardem”, pozwalająca ocenić funkcje czynnościowe i anatomię naczyń, ultrasonografia używana jest do oceny zakrzepicy żyłnej oraz niewydolności zastawek żylnych, pletyzmografia, oceniająca całościowe funkcjonowanie przepływu w kończynie, flebodynamometria, służy do pomiaru hemodynamiki krążenia żylnego, wenografia, obecnie wykonywana bardzo rzadko, głównie w przypadku zakrzepicy trudnej do diagnozowania i u części chorych kwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

W opinii ekspertów klinicznych jednogłośnie stwierdzono, iż programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię żył. Programy dotyczące profilaktyki żył powinny być finansowane i prowadzone przez jst. Przewlekła choroba kończyn dolnych ze względu na częstość występowania kwalifikuje się do uznania za chorobę społeczną. Rozpoznanie zagadnienia w ramach programów zdrowotnych na obszarze zarządzanym przez jst jest godne polecenia. Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia populacji został oceniony przez jednego z ekspertów jako nieistotny, ponieważ nie zmniejsza ryzyka zgonu, a jedynie ratuje zdrowie i poprawia jakość życia (bez wpływu na jego długość). Prof. dr hab. Lech Cierpka jednak stwierdził, iż wprowadzenie programów stanowi korzyść zarówno dla pojedynczego beneficjenta, jak i dla systemu ochrony zdrowia oraz populacji generalnej.

Znaczenie dla pojedynczego pacjenta to wczesne rozpoznanie niewydolności żyłnej kończyn dolnych, wdrożenie leczenia przyczynowego, które zapobiegnie rozwojowi zmian troficznym skóry goleni z owrzodzeniami włącznie czy zakrzepicy żył głębokich z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi. W wyniku wdrożenia programu poprawi się stan zdrowia badanej społeczności, zwłaszcza, że przewlekła choroba żylna kończyn dolnych obejmuje duży procent typowej populacji polskiej, 30-40% w różnym stopniu zaawansowania i mogłaby być uznana za chorobę społeczną.

Leczenie i profilaktyka we wczesnym stadium przewlekłej choroby żyłnej kończyn dolnych zahamuje postęp przewlekłej niewydolności żyłnej. System ochrony zdrowia zaoszczędzi w dłuższej perspektywie na leczeniu następstw przewlekłej choroby żyłnej, w tym leczeniu owrzodzeń goleni, czy zatorowości płucnej

Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

W opiniach eksperckich pojawiły się uwagi dotyczące prowadzenia programów ich na ograniczonym terenie, co powoduje, że nie mają dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. Zasugerowano także zmiany w organizacji programu w kierunku oparcia go o dane demograficzne oraz lepsze kryteria podziału badanej populacji w zależności od wieku, płci, dominujących grup zawodowych itp. Populacje obejmujące teren miasta lub dzielnicy są reprezentatywne do przeprowadzenia badań przesiewowych.

Należałoby dopracować metodykę planowanych interwencji, liczby osób objętych programem, przewidywane korzyści, uwzględnić udział specjalisty angiologia lub chirurga naczyniowego, podać jakim sprzętem zostaną wykonane badania (sugerowany jest dobrej klasy aparat USG-Doppler z kolorowym obrazem przepływu).

Ponadto, należy dokładnie wyjaśnić pojęcia takie jak „badanie prześwietu żył kończyn dolnych” zawarte w projekcie miasta Mysłowice.

Wnioski z oceny programu miasta Mysłowice

Program przygotowany przez Miasto Mysłowice dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, dotyczącego znaczną część populacji. Dane epidemiologiczne wskazują, iż w Polsce zylaki występują u 47% kobiet i 37% mężczyzn zgłaszających się do lekarzy. U pacjentów w wieku 20-34 lata stosunek kobiet do mężczyzn cierpiących z powodu zylaków wynosi 6:1, a w grupie 65-74 lata 1,5:1. Owrzodzenia związane z niewydolnością żylną występują u 0,3% osób w wieku 41-50 lat, w grupie 61-70 u 7% populacji. Liczba pacjentów jest ograniczona. Objęcie badaniem tak małej populacji może skutkować nierównym dostępem do oferowanych świadczeń. Jednocześnie zaznaczono, że świadczenia są świadczeniami gwarantowanymi ze środków publicznych a program stanowi jedynie ich uzupełnienie.

Z projektu programu wynika, iż populacja dzielnicy stanowi ok. 1500 osób. Projekt planuje włączenie od 50 do 100 osób, klasyfikowanych przez lekarza specjalistę.

Nie określono specjalizacji lekarza, który będzie przeprowadzał konsultację. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia powinien być to lekarz angiolog lub chirurg naczyniowy.

Budżet został oszacowany prawidłowo. Uwzględniono koszty jednostkowe i koszty całej akcji. Środki przeznaczone na planowane interwencje są wystarczające. Koszty jednostkowe wynoszą - 200zł/pacjenta, koszty całkowite - 10 000 zł.

Zakres programu obejmuje świadczenia gwarantowane w ramach NFZ, jednak autorzy projektu podkreślają, że program ma być realizowany jako uzupełnienie działań profilaktycznych na terenie miasta.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce chorób żył.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie badania USG i wywiadu medycznego. Populacja programu została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku powyżej 35r.ż. z terenu dzielnicy Mysłowice-Dzieńkowice, ok. 50-100 osób, co nie stanowi całej populacji w tym wieku.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity i koszty na 1 pacjenta.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka chorób żył dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” realizowany przez Urząd Miasta Mysłowice, nr: AOTM-OT-441-166/2012, Warszawa, marzec 2013 i aneksu: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 84/2013 z dnia 25 marca 2013 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania tętniaka
aorty brzusznej” powiatu olkuskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania tętniaka aorty brzusznej” powiatu olkuskiego.

Uzasadnienie

Głównym celem przedkładanego programu jest wczesne rozpoznanie, w stadium bezobjawowym tętniaka aorty brzusznej u zagrożonych występowaniem tej jednostki chorobowej mieszkańców powiatu olkuskiego. Planowane interwencje polegają na prowadzeniu przeprowadzeniu wywiadu, badaniu USG, skierowaniu do lekarza na dalsze konsultacje, w wypadku konieczności leczenia. W projekcie nie przedstawiono jednak budżetu oraz kosztów jednostkowych planowanych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego, którego głównym celem jest wczesne rozpoznanie, w stadium bezobjawowym tętniaka aorty brzusznej. Projekt programu obejmuje osoby w wieku 65-75 lat z terenu powiatu olkuskiego, które palą lub kiedykolwiek paliły (wypaliły co najmniej 100 papierosów w swoim życiu).

Planowane interwencje polegają na prowadzeniu przeprowadzeniu wywiadu, badaniu USG, skierowaniu do lekarza na dalsze konsultacje w wypadku konieczności leczenia. Nie określono okresu realizacji programu.

Projekt programu nie uwzględnia budżetu oraz kosztów jednostkowych planowanych interwencji a jedynie źródła finansowania. Przewidywanym głównym źródłem finansowania jest Mechanizm Finansowy EOG, Norweski Mechanizm Finansowy 2009-2014 oraz środki z budżetu powiatu olkuskiego. Program jest częścią złożonego projektu „Najzdrowszy powiat Europy”.

Problem zdrowotny

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie tętniaka aorty brzusznej. Tętniak aorty brzusznej (AAA) to odcinkowe uwypuklenie ściany aorty w obrębie jamy brzusznej, które powstaje na skutek zmniejszonej odporności ściany naczynia tętniczego. Palenie papierosów uważane jest za jeden z głównych czynników ryzyka powstania tętniaka aorty brzusznej, jak również zgonu z powodu jego pęknięcia. Stopniowo lub okresowo dochodzi do zwiększania się średnicy tętniaka. Ból jest najczęstszą dolegliwością u chorych z objawowym tętniakiem aorty brzusznej. Zazwyczaj umiejscawia się w podbrzuszu lub dolnej części pleców, ma charakter ciągły i rozrywający, utrzymuje się przez kilka godzin lub dni. Pojawienie się lub nasilenie bólu może zwiastować rozszerzenie lub zagrażające pęknięcie tętniaka. Jednakże, mały tętniak może nie powodować żadnych dolegliwości. USG jamy brzusznej stosuje się, jako wstępne badanie o niewielkiej cenie i dużej dostępności, które pozwala na wstępne określenie wielkości i umiejscowienia tętniaka. Pęknięciu tętniaka towarzyszy nagły ból pleców i brzucha oraz tklivość



uciskowa. Triada objawów tj. ból brzucha lub pleców, tętniący guz i hipotensja występuje u ok.1/3 pacjentów.

Alternatywne świadczenia

Zakres świadczeń gwarantowanych w chorobach naczyń został określony Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik nr 1 określa zakres gwarantowanych świadczeń z zakresu porady specjalistycznej - leczenia chorób naczyń, załącznik nr 2 świadczenia gwarantowane z zakresu badań diagnostycznych.

Świadczenia zaproponowane przez autorów są gwarantowane w ramach NFZ.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Jak wskazuje jeden z ekspertów, programy profilaktyki powinny być prowadzone ze szczególnym zwróceniem uwagi na patologię tętnic, jednak prowadzenie ich na ograniczonym terenie nie ma dużego wpływu na zmianę sytuacji województwa. W opinii została podkreślona kwestia braku dostępności wystarczających danych epidemiologicznych co do miażdżycy tętnic obwodowych.

Zaproponowane interwencje są trafne i zgodne z aktualnie obowiązującymi procedurami, którymi są Polskie Zalecenia Leczenia Chorób Naczyń oraz finansowane w ramach NFZ.

W diagnostyce AAA rekomenduje się ultrasonografię, ponieważ jest bezpiecznym, nieinwazyjnym, wiarygodnym badaniem przesiewowym, stosowanym w wykrywaniu AAA, zaleca się jednorazowe badanie przesiewowe mężczyzn w wieku 65–75 lat, którzy kiedykolwiek palili papierosy. Badanie może być wykonane już w wieku 55 lat u mężczyzn z AAA w rodzinie.

Ultrasonografia stosowana jest w badaniach przesiewowych, ponieważ jest nieinwazyjna, tania i charakteryzuje się wysoką czułością i specyficznością w wykrywaniu AAA.

Palenie papierosów (kiedykolwiek) zwiększa ryzyko wystąpienia AAA 4–5-krotnie. Prowadzenie badań przesiewowych tylko w grupie palaczy może poprawić efektywność kosztową badań przesiewowych.

Rekomenduje się prowadzenie badań przesiewowych u mężczyzn w wieku 65 r.ż., u których w rodzinie wystąpił AAA. Wystąpienie w rodzinie AAA powoduje wzrost ryzyka AAA ok. 2-krotnie.

Wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrywania AAA może być prowadzone w szpitalach lub poza nim przy wykorzystaniu przenośnej aparatury USG. Model przeprowadzania badań powinien być dostosowany do lokalnej charakterystyki populacji (miejska lub wiejska).

Badania przesiewowe powinny być rozważone u młodszych mężczyzn, u których jest obecne ryzyko wystąpienia AAA. Powtórzenie badań powinno być rozważone tylko w przypadku tych mężczyzn, u których wykonano to badanie w młodszym wieku lub u tych, którzy należą do grupy ryzyka wystąpienia AAA.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest tętniak aorty brzusznej. Jego wczesne wykrywanie zapobiega zgonowi spowodowanemu pęknięciem aorty brzusznej.

Populacja została prawidłowo zdefiniowana i jest zgodna z zaleceniami międzynarodowych towarzystw co do screeningu USG w wykrywaniu tętniaka aorty brzusznej. Autor jako grupę badaną uwzględnia mężczyzn z czynnikami ryzyka.

Projekt programu szczegółowo wskazuje planowane interwencje uwzględniając udział lekarza angiologa i chirurga naczyniowego oraz wymagania sprzętowe.

Projekt uwzględnia oczekiwane efekty jednak nie przedstawia metod ich monitorowania i ewaluacji.

Program nie określa czasu realizacji projektu ani budżetu, jedynie opisuje źródła finansowania. Program wczesnego wykrywania tętniaka aorty brzusznej będzie realizowany w ramach programu profilaktyczno- edukacyjnego, obejmującego kilka problemów zdrowotnych na terenie powiatu olkuskiego. Nie określono jednak budżetu jaki miałby być przeznaczony na realizację programu, ani całościowego budżetu na wszystkie przesłane przez powiat olkuski projekty programów. Należy zwrócić uwagę także na fakt, iż główna planowana interwencja- USG jamy brzusznej jest świadczeniem gwarantowanym w ramach NFZ.

Projekt uwzględni badania dotyczące efektywności kosztowej i skuteczności klinicznej planowanych interwencji.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wczesnym wykrywaniu tętniaka aorty brzusznej.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano przeprowadzenie wywiadu medycznego oraz badania USG. Populacja programu została sprecyzowana – będą to dorośli w wieku 65-75 lat z terenu powiatu olkuskiego.
- III. Skuteczność działań – stwierdzono skuteczność planowanych interwencji na podstawie badań na dużych grupach pacjentów.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu całkowitego i kosztów na 1 pacjenta a jedynie źródło finansowania.
- V. W projekcie nie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program wczesnego wykrywania tętniaka aorty brzusznej” realizowany przez powiat olkuski, nr: AOTM-OT-441-221/2012, Warszawa, styczeń 2013 i aneksu: „Wczesna diagnostyka chorób naczyń – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2013.