



**Protokół nr 10/2013  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 15 kwietnia 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 „Przezcewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej (MiltraClip) u chorych wysokiego ryzyka” jako świadczenia gwarantowanego.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Sycrest (asenapina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Azarga (brynzolamid + tymolol) we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:



- 1) „Wczesna prewencja i profilaktyka nowotworów złośliwych sutka i jajnika u osób obciążonych genetycznie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej”,
  - 2) „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy”,
  - 3) „Wczesne wykrywanie nowotworów”,
  - 4) „Rak jajnika - cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika”,
  - 5) „Program profilaktyczno-edukacyjny wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego”,
  - 6) „Program wczesnego wykrywania raka piersi”,
  - 7) „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi”,
  - 8) „Program profilaktyczno-promocyjno-edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi w ramach „Programu promocji i profilaktyki zdrowia gminy Brusy do realizacji w latach 2013-2016””,
  - 9) „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2012-2015”,
  - 2) „Profilaktyka zachowań samobójczych”,
  - 3) „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży”,
  - 4) „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”,
  - 5) „Profilaktyka depresji i rozpowszechnienie postaw prozdrowotnych w obszarze zdrowia psychicznego. Program edukacyjny dla mieszkańców województwa małopolskiego”,
  - 6) „Powiatowy program ochrony zdrowia psychicznego dla Powiatu Myśliborskiego na lata 2012-2015”,
  - 7) „Świetlica terapeutyczna z programem profilaktyki i rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi”,
  - 8) „Program ochrony zdrowia psychicznego dla Gminy Toszek na lata 2012-2015”,
  - 9) „Rozpoznawanie i zapobieganie depresji u młodzieży szkolnej – Program edukacyjno-konsultacyjny”,
  - 10) „Program ochrony zdrowia psychicznego dla Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2012-2015”.
9. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył ██████████.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez ██████████

**Ad.3.** Konflikty interesów zgłosili:

- 1) ██████████ którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;

- 2) [REDAKTOWANE] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 3) [REDAKTOWANE] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 4) [REDAKTOWANE] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawili najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-430-1(10)/2013 „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej (MitraClip) u chorych wysokiego ryzyka”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem - prof. [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

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

**Ad.5.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-4/2013 „Wniosek o objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE]

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę dot. Sycrest (asenapina) 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146, będącą jej stanowiskiem.

W tym miejscu posiedzenia wywiązała się dyskusja na temat grup limitowych, na skutek której [REDAKTOWANE] zarządził reasumpcję głosowania dot. omawianego powyżej leku.

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

- 1) Sycrest (asenapina) 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik do protokołu,
- 2) Sycrest (asenapina) 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 – w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-3/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Azarga (brynzolamid + tymolol), kod EAN: 5909990673629 we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP”.

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

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

**Ad.7.1.** [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-194/2012 „Wczesna prewencja i profilaktyka nowotworów złośliwych sutka i jajnika u osób obciążonych genetycznie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej”.

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.

**2.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-224/2012 „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy”.

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.

**3.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-278/2012 „Wczesne wykrywanie nowotworów”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**4.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-313/2012 „Rak jajnika - cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika”.

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.

**5.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-336/2012 „Program profilaktyczno-edukacyjny wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego”.

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

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

**6.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-225/2012 „Program wczesnego wykrywania raka piersi”.

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.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-323/2012 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi”.

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.

8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-346/2012 „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

9. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-347/2012 „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi”.

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

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

**Ad.8.1.** ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-148/2012 „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2012-2015”.

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.

2. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-200/2012 „Profilaktyka zachowań samobójczych”.

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.

3. ██████████ na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-229/2012 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży”.

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.

4. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-233/2012 „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015”.

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.

5. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-260/2012 „Profilaktyka depresji i rozpowszechnienie postaw prozdrowotnych w obszarze zdrowia psychicznego. Program edukacyjny dla mieszkańców województwa małopolskiego”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-254/2012 „Powiatowy program ochrony zdrowia psychicznego dla Powiatu Myśliborskiego na lata 2012-2015”.

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.

7. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-201/2012 „Świetlica terapeutyczna z programem profilaktyki i rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi”.

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.

8. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-270/2012 „Program ochrony zdrowia psychicznego dla Gminy Toszek na lata 2012-2015”.

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. ██████████, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-272/2012 „Rozpoznawanie i zapobieganie depresji u młodzieży szkolnej – Program edukacyjno-konsultacyjny”.

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.

**10.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-282/2012 „Program ochrony zdrowia psychicznego dla Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2012-2015”.

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

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

**Ad.9.** Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:25.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

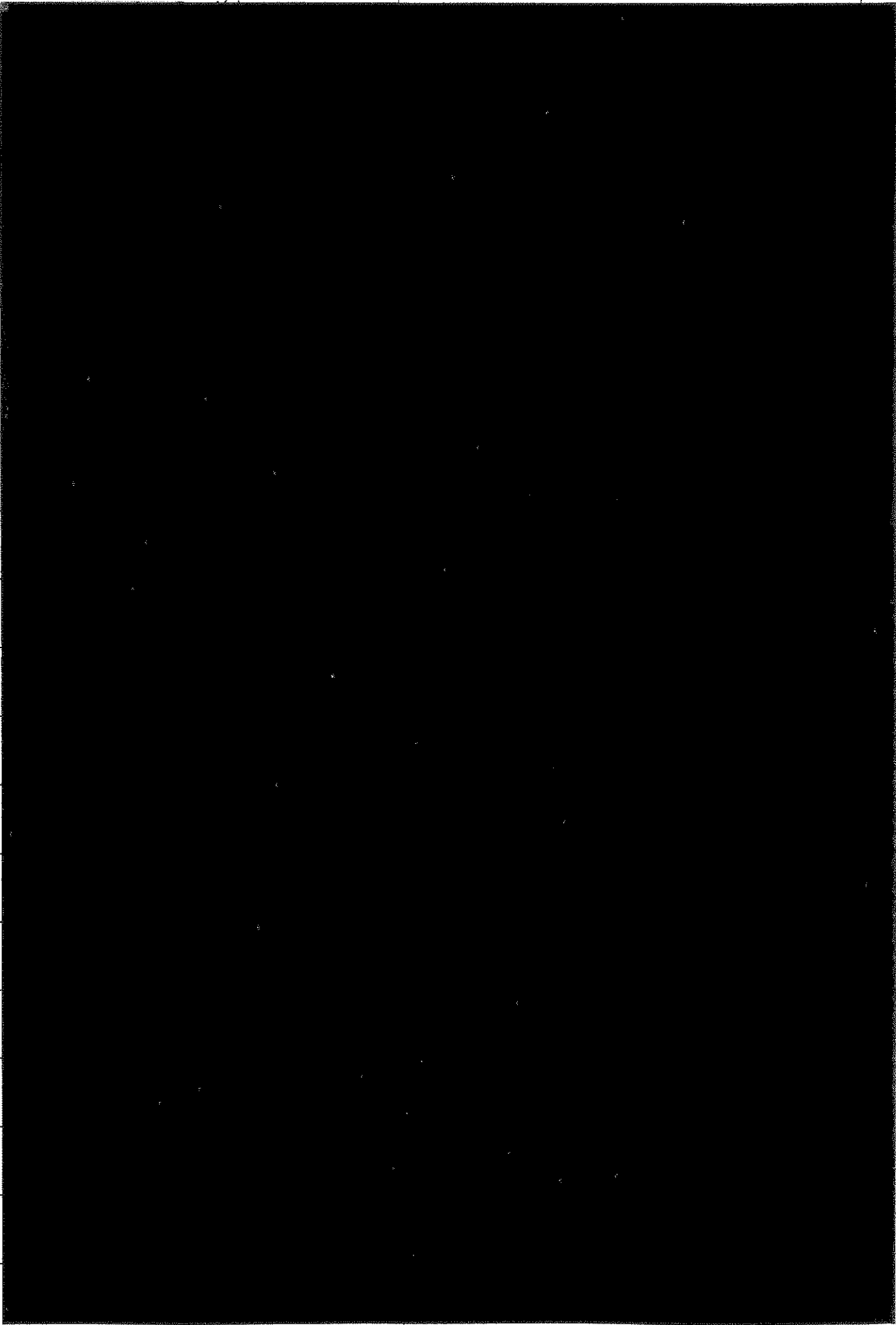
.....  
[REDACTED]

## LISTA OBECNOŚCI

*Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 10/2013 dnia 15 kwietnia 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.	



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 61/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.  
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej  
*„Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej  
(MitraClip) u chorych wysokiego ryzyka”*  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej (MitraClip) u chorych wysokiego ryzyka” jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu „objawowa ciężka niedomykalność mitralna najczęściej o etiologii pozawałowej i udokumentowanego wysokiego ryzyka samego zabiegu kardiochirurgicznego, w postaci:*

*1)wysokiej śmiertelności;*

*2)wystąpienia ciężkich powikłań nerkowych, mózgowych, infekcyjnych i niewydolności wielonarządowej”.*

*Rada sugeruje negocjacje cenowe z producentem urządzenia. Procedura powinna być wykonywana w nie więcej niż 10 wysokospecjalistycznych ośrodkach mających zabezpieczenie kardiochirurgiczne na miejscu.*

**Uzasadnienie**

*Ciężka niedomykalność mitralna prowadzi do uszkodzenia lewej komory i niewydolności serca, choroby często śmiertelnej. Chirurgiczna korekcja niedomykalności mitralnej powstrzymuje ten proces. Przezskórna korekcja niedomykalności mitralnej stanowi alternatywę dla operacji w grupie chorych o dużym ryzyku operacyjnym. Warunkiem realizacji świadczenia powinna być dyskwalifikacja kardiochirurgiczna. Jest to interwencja efektywna kosztowo.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2012 r. znak: MZ-PZ-TSZ-443-5267-856/IJ/12 dotyczy przygotowania rekomendacji na podstawie art. 31c Ustawy o świadczeniach, dla świadczenia opieki zdrowotnej „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej (MitraClip) u chorych wysokiego ryzyka” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego w zakresie świadczeń wysokospecjalistycznych.

**Problem zdrowotny**

Niedomykalność zastawki mitralnej (ang. mitral regurgitation, MR), to wada serca polegająca na wstecznym przepływie krwi z lewej komory do lewego przedsionka, spowodowanym nieprawidłowym zamknięciem płatków zastawki mitralnej.. Niedomykalność przewlekła przez kilkanaście lat przebiega bezobjawowo i wiąże się ze stopniowym ograniczaniem aktywności życiowej



przez chorego. U części chorych z bezobjawową dużą niedomykalnością może się rozwinąć nieodwracalna, bezobjawowa dysfunkcja lewej komory. Powikłaniami niedomykalności mitralnej są także: migotanie przedsionków, niewydolność serca i obrzęk płuc, nadciśnienie płucne oraz nagły zgon sercowy.

### **Opis ocenianego świadczenia**

Technologia MitraClip naśladuje metodę Alfieriego stosowaną w kardiologii, która polega na złączeniu środkowych części przedniego i tylnego płątka zastawki mitralnej, w efekcie czego powstaje podwójne światło ujścia mitralnego. Wykonanie zabiegu z zastosowaniem wnioskowanej technologii jest możliwe w warunkach kardiologii interwencyjnej bez konieczności otwierania klatki piersiowej pacjenta. Zabieg nie wymaga zatrzymania akcji serca ani stosowania krążenia pozaustrojowego.

System MitraClip jest dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej od 4.03.2008 roku. Składa się z cewnika wprowadzającego, systemu wprowadzania oraz zapinki. Zapinka jest przymocowana do części dystalnej systemu wprowadzającego.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardem postępowania w zakresie leczenia chorych z niedomykalnością zastawki mitralnej jest kardiologiczna korekcja wady, obejmująca zabiegi wymiany zastawki, jak i zabiegi naprawcze. U większości pacjentów niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego alternatywą jest leczenie farmakologiczne (zachowawcze).

### **Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo**

Ocenę skuteczności oraz bezpieczeństwa przeszłokrojowej naprawy MR w populacji pacjentów z przewlekłą, umiarkowaną ciężką albo ciężką niedomykalnością mitralną w porównaniu z zabiegiem kardiologicznym lub farmakoterapią przeprowadzono na podstawie wyników dotyczących 30-dniowego, 12- i 24-miesięcznego horyzontu czasowego.

Zastosowanie technologii MitraClip w porównaniu z zabiegiem kardiologicznym w populacji pacjentów z MR w 3+ lub 4+ stopniu nasilenia wykazuje wyższe bądź porównywalne bezpieczeństwo w krótkim horyzoncie czasowym po zabiegu (30 dni). W długim horyzoncie czasowym zastosowanie technologii MitraClip jest związane z porównywalnym bezpieczeństwem oraz niższą (12 miesięcy) bądź porównywalną (24 miesiące) skutecznością.

Interwencja przeszłokrojowa w porównaniu z zabiegiem kardiologicznym w populacji pacjentów z przewlekłą umiarkowaną ciężką (3+) albo ciężką (4+) niedomykalnością mitralną wiąże się z istotnie statystycznie wyższą szansą konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego z powodu dysfunkcji zastawki mitralnej zarówno w 12- jak i 24-miesięcznym okresie obserwacji, odpowiednio [OR=11,18, 95%CI (2,63; 47,53); p=0,001; NNT=6; 95%CI (4; 9) vs OR=7,56, 95%CI (2,26; 25,30); p=0,001; NNT=5; 95%CI (4; 9)] (Feldman 2011).

Szansa uniknięcia zgonu, operacji zastawki mitralnej i MR o stopniu nasilenia 3+ albo 4+ w populacji ITT była istotnie statystycznie niższa w grupie pacjentów poddanych zabiegowi przeszłokrojowemu w porównaniu do grupy pacjentów poddanych operacji w 12-miesięcznym okresie obserwacji [OR=0,55, 95%CI (0,33; 0,92); p=0,02; NNT=7; 95%CI (4; 44)], zaś porównywalna w okresie 24-miesięcznym [OR=0,70, 95%CI (0,42; 1,15); p=0,16; NNT=11; 95%CI (n.a.)].

Zarówno w obserwacji 12-miesięcznej, jak i 24-miesięcznej, ryzyko zgonu oraz ryzyko występowania MR o stopniu nasilenia 3+ albo 4+ było porównywalne w grupach interwencji przeszłokrojowej i interwencji kardiologicznej.

30-dniowa obserwacja bezpieczeństwa wykazała dodatkowo, że interwencja przeszłokrojowa wiąże się z istotnie statystycznie niższym ogólnym ryzykiem ciężkich działań niepożądanych [OR=0,19, 95%CI (0,11-0,34); p<0,001; NNT=3; 95%CI (2; 5)] oraz niższym ryzykiem konieczności przetoczenia  $\geq 2$  jednostek krwi [OR=0,19, 95%CI (0,11; 0,34); p<0,001; NNT=3; 95%CI (2; 5)].

Zastosowanie interwencji przeszłokrojowej w populacji pacjentów z przewlekłą umiarkowaną ciężką (3+) albo ciężką (4+) niedomykalnością mitralną w porównaniu z retrospektywną grupą kontrolną leczoną

farmakologicznie wiąże się z istotnie statystycznie wyższym przeżyciem, wynoszącym odpowiednio 75,4% vs 55,3%,  $p < 0,05$ . W czasie obserwacji odsetek pacjentów z ciężką niewydolnością serca w III i IV klasie NYHA uległ zmniejszeniu z 89,74% do 17,95%, zaobserwowano także poprawę do I/II klasy NYHA u 40 z 54 pacjentów, zaś w IV klasie NYHA pozostała tylko 1 osoba z początkowych 16 pacjentów.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów konsekwencji, analizę kosztów efektywności oraz analizę kosztów użyteczności. Jako efekty zdrowotne przyjęto zyskane lata życia (LYG) oraz lata życia skorygowane o jakość (QALY). Stosowanie technologii MitraClip® porównano z objawowym leczeniem farmakologicznym, jako jedyną dostępną opcją terapeutyczną w tej grupie pacjentów.

W analizie podstawowej przyjęto 10-letni horyzont czasowy.

W analizie wykorzystano zaadaptowany do warunków polskich model opracowany na potrzeby oceny ekonomicznej technologii MitraClip® w Wielkiej Brytanii. Opracowano model Markowa, uwzględniający następujące stany: leczenie w warunkach domowych, implantacja MitraClip®, hospitalizacja po zabiegu, rehabilitacja, nawrót niedomykalności mitralnej, zgon. Struktura adaptowanego modelu obejmuje dwa okresy analizy: w krótkim horyzoncie – w perspektywie 30 dni od zabiegu naprawy MV oraz w długim horyzoncie – od 31. dnia po zabiegu. W modelu uwzględniono jakość życia oraz wpływ takich czynników jak obniżenie jakości życia związane z: hospitalizacją po zabiegu naprawy MV oraz ciężkimi działaniami niepożądanymi (udar mózgu oraz nowopowstałe migotanie przedsionków).

W analizie uwzględniono koszty analizowanej technologii, bezpośrednie koszty procedur szpitalnych związanych z zabiegiem naprawy MV, koszty leczenia objawowego obejmujące koszty leków objętych refundacją.

Wyniki analizy wskazują, że stosowanie technologii MitraClip® pozwala na uzyskanie większych efektów klinicznych w porównaniu z farmakoterapią. Wydłuża się zarówno oczekiwany czas życia (LYG: z 1,77 do 4,48), jak i łączny czas życia skorygowany o jakość (QALY: z 0,71 do 2,78).

W porównaniu do farmakoterapii, stosowanie technologii MitraClip® jest związane z dodatkowymi kosztami równymi ok. 99 tys. PLN. Dodatkowe koszty wynikają głównie z kosztu samej technologii.

Stosunek dodatkowych kosztów do dodatkowych efektów wskazuje, że stosowanie technologii MitraClip® jest kosztowo-efektywne, tj. zapewnia uzyskanie dodatkowych efektów klinicznych przy akceptowalnych dodatkowych kosztach. W 10-letnim horyzoncie czasowym średni koszt dodatkowego roku życia (przy stosowaniu MitraClip® w porównaniu z farmakoterapią) wynosi 36 502 PLN, zaś średni koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość 47 853 PLN, zatem wyraźnie poniżej progu opłacalności (105 801 PLN).

Przeprowadzona analiza progowa względem kosztu technologii MitraClip® wykazała, że koszt ten mógłby (przy utrzymaniu współczynników ICER poniżej progu) wzrosnąć do ok. 208 tys. PLN w przypadku analizy kosztów użyteczności oraz do ok. 275 tys. PLN w przypadku analizy kosztów efektywności, co wiązałoby się odpowiednio z ponad 2- oraz 3-krotnym wzrostem ceny ustalonej przez producenta (89 208 PLN).

Analiza wrażliwości wykazała odporność uzyskanych wyników na przyjęte założenia. Analiza wszystkich rozważanych scenariuszy pozostawia technologię MitraClip® rozwiązaniem kosztowo efektywnym. Przeprowadzona analiza probabilistyczna potwierdza uzyskane wyniki.

Wyjątek stanowi przyjęcie 2-letniego horyzontu, a więc założenie, że chorzy przeżywają co najwyżej 2 lata; w takim przypadku koszt dodatkowego roku życia (przy stosowaniu MitraClip® w porównaniu z farmakoterapią) wynosi 228 792 PLN, zaś średni koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość 189 566,7 PLN, zatem wyraźnie powyżej progu opłacalności (105 801 PLN).

## **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Przedstawiona ocena wpływu na system ochrony zdrowia finansowania zabiegu przeznaczeniowego z zastosowaniem technologii MitraClip® w leczeniu chorych z umiarkowanie ciężką (3+) albo ciężką (4+) niedomykalnością zastawki mitralnej, obejmuje chorych ze wskazaniem do operacji i jednocześnie z wysokim ryzykiem ciężkich powikłań śród- i pooperacyjnych.

Przedstawiono wyniki odnoszące się do perspektywy płatnika publicznego. W opracowaniu przyjęto horyzont czasowy obejmujący trzy lata. Ocena wpływu na budżet w dłuższym horyzoncie czasowym uzależniona jest od wielu czynników, w tym możliwości finansowych płatnika oraz wzrostu liczby ośrodków mogących te zabiegi przeprowadzać.

Podczas konstrukcji założeń analizy wpływu na system ochrony zdrowia w modelu wykorzystano wnioski analizy problemu decyzyjnego oraz założenia analizy ekonomicznej. Badano wpływ finansowania technologii MitraClip® na całkowite koszty ponoszone przez płatnika, a także uzyskiwane efekty zdrowotne w skali rozważanej populacji.

Obecnie, w Polsce pacjenci z grupy wysokiego ryzyka otrzymują jedynie objawowe leczenie farmakologiczne. Z tego względu zdecydowano, że konsekwencje finansowania naprawy MV z zastosowaniem technologii MitraClip® oszacowane będą względem finansowania farmakoterapii (dotychczasowa praktyka kliniczna).

W analizie uwzględniono koszty farmakoterapii (wszyscy pacjenci), koszty zabiegu implantacji MitraClip®, rehabilitacji, powikłań oraz hospitalizacji z powodu niewydolności serca. Uwzględniono także koszty związane z nawrotem MR i potencjalnym ponownym zabiegiem.

Z uwagi na fakt, iż brak jest wiarygodnych danych epidemiologicznych (czy to w zakresie chorobowości/zapadalności MR, czy też odsetka pacjentów nieoperacyjnych wśród chorych z MR), założono, że liczebność populacji, u której może być wykonany tak wysokospecjalistyczny zabieg, determinowana jest możliwościami jego wykonywania, a nie rzeczywistą potrzebą kliniczną.

Na podstawie opinii ekspertów, do których wystąpił AOTM, można wnioskować, że do zabiegu MitraClip będzie się kwalifikowało 60-350 pacjentów rocznie. W Karcie Problemu Zdrowotnego przedstawiono oszacowanie wydatków związanych z zakwalifikowaniem do zabiegu 35 pacjentów. W związku z powyższym, w scenariuszu podstawowym (najbardziej prawdopodobnym) Agencja przyjęła, że w 1 roku zabiegowi zostanie poddanych 35 pacjentów, w 2 – 100, a w 3 – 150.

W wariantcie minimalnym założono, że będzie się to kształtować w sposób następujący: 17 pacjentów w 1 roku, 35 w roku 2 oraz 35 w roku 3. W wariantcie maksymalnym natomiast, że będzie się to kształtować w sposób następujący: 100 pacjentów w 1 roku, 200 w roku 2 oraz 350 w roku 3.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że w wyniku wprowadzenia finansowania naprawy MV z zastosowaniem technologii MitraClip® nastąpi wzrost kosztów całkowitych, o: ok. 3 300 000 PLN w 1. roku, ok. 9 400 000 PLN w 2. roku oraz ok. 14 200 000 w 3. roku. Wzrost kosztów związany będzie głównie z kosztem technologii MitraClip®, a także kosztami hospitalizacji, powikłań i rehabilitacji.

W minimalnym wariantcie oszacowania nastąpi wzrost kosztów całkowitych, o ok.: 1 600 000 PLN w 1. roku, 3 300 000 PLN w 2. i 3. roku. Wzrost kosztów związany będzie z kosztem zabiegu naprawy MV z zastosowaniem technologii MitraClip®. Zróznicowanie wzrostu kosztów, pomimo stałego kosztu związanego z zabiegiem, wynika z wyższej przeżywalności chorych po naprawie MV, co przekłada się na wzrost kosztów farmakoterapii i kosztów powikłań.

Wyniki maksymalnego wariantu oszacowania, w którym uwzględniono wyższą liczbę chorych poddanych zabiegowi naprawy MV wskazują wzrost kosztów całkowitych o ok. 9 400 000 PLN w 1. roku, 18 850 000 PLN w 2. roku oraz 33 100 000 PLN w 3. roku. Wzrost kosztów związany będzie z kosztem technologii MitraClip® oraz kosztami hospitalizacji, kosztami powikłań, kosztami rehabilitacji i kosztami farmakoterapii.

### **Uwagi do opisu świadczenia**

Ekspert wskazuje, że zabieg może być wykonywany na odpowiednio wyposażonej sali hybrydowej bądź sali hemodynamicznej, niekoniecznie sali operacyjnej. Profesor podkreśla istotność doświadczenia lekarzy zarówno w zespole kwalifikującym pacjenta do zabiegu, jak i przeprowadzającego sam zabieg. Zwraca także uwagę na zbyt nisko oszacowany czas pobytu i koszty hospitalizacji pacjenta po zabiegu.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania w bazach bibliograficznych i serwisach internetowych instytucji HTA i towarzystw naukowych z dziedziny kardiologii i kardiologii interwencyjnej odnaleziono łącznie 3 rekomendacje kliniczne, z czego 2 były pozytywne (ESC/EACTS 2012, AHRQ 2012), a jedna pozytywna z ograniczeniami (NICE 2009).

Odnaleziono także 1 rekomendację refundacyjną, odnoszącą się negatywnie dla stosowania wnioskowanej interwencji (MSAC 2012).

Zgodnie z informacją zawartą w karcie problemu zdrowotnego, do roku 2012 na świecie zastosowano tę metodę u ponad 5000 chorych z ciężką niedomykalnością mitralną, w tym w Europie u około 3500. Zabiegi te wykonuje się w 70 europejskich ośrodkach kardiochirurgiczno-kardiologicznych, uzyskując u zdecydowanej większości chorych dobre wyniki leczenia i poprawę wydolności krążenia oraz jakości życia.

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 AOTM-BP-430-1(10)/2013 „Przecewnikowa nieoperacyjna naprawa zastawki mitralnej (MitraClip) u chorych wysokiego ryzyka” 9 kwietnia 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 15 kwietnia 2013r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 62/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Sycrest (asenapina)(EAN: 5909990792146)  
we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii  
w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po  
niepowodzeniu wcześniejszej terapii

*Rada Przejrzystości uważa za uzasadnione objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w ramach wspólnej grupy limitowej olanzapiny doustnej.*

**Uzasadnienie**

*Asenapina jest lekiem o udokumentowanej skuteczności w leczeniu umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Dowody naukowe o skuteczności klinicznej przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z badań randomizowanych, choć brak jest badań bezpośrednio porównujących asenapinę ze skutecznością działania wybranych komparatorów – olanzapinę, aripiprazolem oraz kwetiapiny. Wnioski w tym zakresie mogą mieć zatem jedynie charakter pośredni, niezależnie od różnych zastrzeżeń co do sposobu prowadzenia badań. Badania dotyczące asenapiny oraz komparatorów uzyskały jednakże pozytywną ocenę w skali Jadad. Wyniki badań naprzemiennie wskazują zalety i ograniczenia stosowania asenapiny i analizowanych komparatorów. Większy odsetek pacjentów utraconych w przypadku stosowania asenapiny w porównaniu z komparatorami może wiązać z dłuższym czasem trwania badania w przypadku asenapiny, co może mieć istotne znaczenie przy wzięciu pod uwagę specyfikę przebiegu choroby w omawianej grupie wskazań. Dotyczyć to może także częstości występowania niektórych działań niepożądanych. Nie odnotowano jednak istotnych statystycznie różnic odnośnie ciężkich działań niepożądanych uznanych za związane ze stosowaniem asenapiny w porównaniu z placebo oraz w pośrednich porównaniach ze stosowanymi komparatorami. Z analizy ekonomicznej wynika, że współczynnik efektów do poniesionych kosztów zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy poszerzonej, jest najkorzystniejszy dla olanzapiny. Utworzenie nowej grupy limitowej dla asenapiny zgodnie z propozycją wnioskodawcy, z pominięciem faktu, że jedynie 2 spośród 6 prezentacji leku*



*miałyby być objęte pozytywną refundacją, nie wpłynęłoby znacząco na koszty z perspektywy płatnika publicznego, ale stopniowo doprowadziłoby prawdopodobnie do znacznych odstępstw z perspektywy pacjenta.*

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Sycrest (asenapina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANE], w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Sycrest (asenapina), 5 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146
- Sycrest (asenapina), 10 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Sycrest (asenapina), 5 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146.

### **Problem zdrowotny**

Choroba afektywna dwubiegunowa (ChAD) to zaburzenie polegające na cyklicznych zmianach nastroju ze stanów skrajnie pobudzonych do stanów depresyjnych, z występującymi pomiędzy nimi okresami remisji. Cechą charakterystyczną tej jednostki chorobowej, odróżniającą ją od choroby afektywnej jednobiegunowej, jest występowanie epizodów manii lub hipomanii.

Choroba afektywna dwubiegunowa jest jednym z najczęściej występujących zaburzeń psychicznych. W badaniach obejmujących populację europejską częstość schorzenia mieściła się w granicach od 0,1% do 2,4%. Rozpowszechnienie ChAD typu I w Europie waha się natomiast od 0,3% do 1%. Zgodnie z rejestrem Instytutu Psychiatrii i Neurologii w 2009 roku w poradniach zdrowia psychicznego oraz w psychiatrycznych oddziałach całodobowych z powodu epizodów afektywnych, depresji nawracających i zaburzeń dwubiegunowych oraz innych afektywnych zaburzeń nastroju leczono w Polsce 268 254 osoby; tj. 703 osoby na 100 000 ludności.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Produkt leczniczy Sycrest (grupa farmakoterapeutyczna: psycholeptyki, leki przeciwpsychotyczne, kod ATC: N05AH05) zawiera substancję czynną asenapinę. Mechanizm działania asenapiny nie został w pełni poznany. Farmakologia receptorowa sugeruje, iż skuteczność asenapiny jest związana ze skojarzonym działaniem antagonistycznym w stosunku do receptorów D2 i 5-HT2A. Działania kliniczne asenapiny mogą wynikać również z działania na inne receptory, w tym 5-HT1A, 5-HT1B, 5-HT2C, 5-HT6, 5-HT7, D3 i receptory  $\alpha$ 2-adrenergiczne.

Preparat Sycrest został zarejestrowany w procedurze centralnej 01.09.2010 r. Według ChPL „Sycrest jest wskazany w leczeniu od umiarkowanych do poważnych epizodów maniakałnych w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I u osób dorosłych” (w ChPL nie odniesiono się do linii leczenia).

### **Alternatywne technologie medyczne**

Asenapina należy do leków przeciwpsychotycznych II generacji (atypowych neuroleptyków) podobnie jak: olanzapina, aripiprazol i kwetiapina, które wnioskodawca wybrał jako komparatory. Analitycy Agencji nie mieli możliwości przytoczenia uzasadnienia wnioskodawcy co do wyboru komparatorów, ponieważ podmiot odpowiedzialny nie dostarczył dokumentu zawierającego analizę problemu decyzyjnego (APD), pomimo powoływania się na ten dokument w analizie klinicznej (AKL). Brak ten skutkuje utrudnioną weryfikacją założeń przyjętych w analizie wnioskodawcy. Niemniej jednak, proponowane komparatory wymieniane są jako technologie alternatywne w odnalezionych przez



analityków Agencji wytycznych praktyki klinicznej. Również opinie ekspertów klinicznych potwierdzają wnioski z przeglądu wytycznych.

Wg wytycznych Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego – PTP 2011 w ChAD podstawową formą farmakoterapii jest stosowanie leków normotymicznych, a leki przeciwpsychotyczne powinny być stosowane jako uzupełnienie dla klasycznych leków normotymicznych (I generacji), takich jak sole litu, walproiniany i karbamazepina. W leczeniu manii o umiarkowanym nasileniu wszystkie leki przeciwpsychotyczne są skuteczne w monoterapii, podobnie jak wszystkie leki normotymiczne I generacji. W manii o znacznym nasileniu zaleca się kojarzenie atypowych leków przeciwpsychotycznych z lekami normotymicznymi, takimi jak lit czy walproiniany. W celach doraźnych można również stosować iniekcje domięśniowe, np. olanzapiny lub aripiprazolu.

### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy wnioskodawcy była ocena asenapiny (ASN) stosowanej w terapii dodanej do leku normotymicznego (LN) w leczeniu umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej (ChAD) typu I u pacjentów dorosłych po niepowodzeniu wcześniejszej terapii zdefiniowanym jako brak poprawy lub nasilenie się objawów choroby w okresie 2 tyg. stosowania danego leku (nie sprecyzowano jakiego) lub nietolerancji leczenia.

Nie odnaleziono badań RCT bezpośrednio porównujących ASN w skojarzeniu z LN z jakimkolwiek wybranym aktywnym komparatorem w terapii skojarzonej, tj. olanzapiną (OLN), aripiprazolem (ARP) lub kwetiapiną (QTP). Do analizy głównej włączono badanie APOLLO (Szegedi 2012) porównujące ASN z placebo (PLC) w terapii skojarzonej z litem (Li) lub walproinianami (VP) u pacjentów z objawami epizodów manii i mieszanych w przebiegu ChAD pomimo wcześniejszego leczenia normotymikami, składające się z 12 tyg. fazy głównej (APOLLO 12) oraz 40 tyg. fazy rozszerzonej (APOLLO 40). Populacja tego badania różni się od wnioskowanej, gdyż obejmuje również pacjentów z epizodami mieszanymi. Ponadto, sprecyzowano rodzaj leku (normotymiczny – Li, VP) przyjmowany przed terapią ASN (we wniosku refundacyjnym brak doprecyzowania rodzaju wcześniejszej terapii). Wyniki badania zestawiono z wynikami RCT porównujących technologie alternatywne z PLC (wszystkie interwencje w skojarzeniu z LN), tj. 3 RCT dotyczącymi OLN, 1 RCT dotyczącym ARP, 2 RCT dotyczącymi QTP.

Dodatkowo w poszerzonej analizie bezpieczeństwa uwzględniono 2 badania RCT oceniające monoterapię ASN vs PLC (a także monoterapię OLN vs PLC): ARES 3b (McIntyre 2009a) i ARES 3a (McIntyre 2010a) oraz ich kontynuację – badanie ARES 9 (McIntyre 2009b, badanie typu non-inferiority) oceniające ASN względem OLN (protokół badania zakładał porównanie ASN z OLN, jednak wyniki porównania cytowane w AKL wnioskodawcy nie znajdują się w publikacji źródłowej) oraz badanie ARES 40 (McIntyre 2010b) ukierunkowane na długoterminową ocenę skuteczności i bezpieczeństwa ASN i OLN.

W badaniu APOLLO 12 dla porównania ASN + LN (Li lub VP) vs PLC + LN (Li lub VP) punkty końcowe oceniano po 2, 3 i 12 tyg. i zaobserwowano:

- większą szansę wystąpienia odpowiedzi na leczenie po 12 tyg. (OR [95%CI] = 1,75 [1,11; 2,74]);
- większą szansę przejścia w fazę remisji choroby po 3 i 12 tyg. (odpowiednio: OR [95%CI]= 1,85 [1,12; 3,05]; OR [95%CI]= 1,77 [1,12; 2,81]);
- poprawę kontroli objawów manii:
  - w skali oceniającej nasilenie objawów manii (YMRS) po 2, 3 i 12 tyg. (odpowiednio MD [95%CI] = -2,50 [-4,44; -0,56]; MD [95%CI] = -2,40 [-4,62; -0,18]; MD [95%CI]= -2,96 [-5,49; -0,43]),
  - w skali oceny nasilenia objawów choroby dwubiegunowej (CGI-BP) po 3 i 12 tyg. terapii - w domenie mania (odpowiednio: MD [95%CI]= -0,33 [-0,59; -0,07]; MD [95%CI]= -0,50 [-0,82; -0,18]), jak również w domenie ogólny przebieg ChAD (odpowiednio: MD [95%CI]= -0,30 [-0,55; -0,05]; MD [95%CI]= -0,35 [-0,66; -0,05]),

- większą poprawę wyniku w kwestionariuszu oceny jakości życia (SF-36) w komponencie psychicznym (MD [95%CI]= 5,22 [1,55; 8,88]) i pogorszenie w komponencie fizycznym (MD [95%CI]= -2,52 [-4,91; -0,13]) po 3 tyg., natomiast brak różnic po 12 tyg.;
- brak istotnych statystycznie różnic: w częstości wystąpień pogorszenia manii i depresji po 12 tyg. terapii, w kontroli objawów depresji raportowanych w skali oceny nasilenia objawów ChAD (CGI-BP-S), depresji (MADRS) oraz skłonności samobójczych (ISST), w średniej zmianie wyniku w skali oceny satysfakcji z życia (Q-LES-Q) po 3 i 12 tyg.

Wyniki raportowane w fazie rozszerzonej (APOLLO 40) nie potwierdziły korzyści stosowania asenapiny w skojarzeniu z Li lub VP w porównaniu z PLC w długoterminowej terapii (łącznie 52 tyg.) – nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic dla żadnego z wyżej wymienionych punktów końcowych. Terapią skojarzona była dobrze tolerowana.

W badaniach dotyczących interwencji alternatywnych stosowanych w skojarzeniu z LN: OLN (badania Tohen 2002 i Tohen 2008b), ARP (badanie Vieta 2008) i QTP (badanie Sachs 2004 i Yatham 2007) w porównaniu z PLC (wszystkie interwencje w skojarzeniu z Li lub VP a dla OLN również z karbamazepiną, CRB), podobnie jak w przypadku porównania ASN z PLC, zaobserwowano poprawę kontroli objawów manii (OLN, ARP, QTP) oraz depresji (OLN + Li lub VP, QTP), z wyjątkiem schematu OLN + CRB. Należy zwrócić uwagę, że badania dla technologii wnioskowanej oraz alternatywnych znacznie różniły się okresem trwania terapii (12 tyg. vs 6 tyg.) i wobec tego do zestawienia wyników badania APOLLO z wynikami badań dotyczących interwencji alternatywnych należy odnosić się z dużą ostrożnością.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie przedstawiono badań dokumentujących skuteczność praktyczną.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Profil bezpieczeństwa obejmuje wyniki badań dla stosowania ASN w terapii złożonej oraz monoterapii.

W badaniu APOLLO 12 dla porównania ASN + LN (Li lub VP) vs PLC + LN (Li lub VP) zanotowano statystycznie istotną większą częstość występowania: zdarzeń niepożądanych uznanych za powiązane z przyjmowaną terapią (50% vs 37%, OR [95%CI] = 1,68 [1,08; 2,61]), wzrostu masy ciała (5% vs 1%, OR [95%CI] = 8,80 [1,09; 71,19]), w tym wzrostu masy ciała  $\geq 7\%$  (20% vs 5%, OR [95%CI] = 4,26 [1,96; 9,27]), jak również większy średni wzrost masy ciała (MD [95%CI]= 1,60 [0,85; 2,35]).

Różnice w częstości występowania objawów pozapiramidowych, średniej zmiany w skalach oceny nasilenia objawów pozapiramidowych, objawów metabolicznych oraz pozostałych działań niepożądanych (w tym ciężkich) nie osiągnęły istotności statystycznej.

Ponadto zaobserwowano statystycznie istotny niższy poziom trójglicerydów oraz większy wzrost poziomu glukozy na czczo. Natomiast wpływ na poziom cholesterolu i prolaktyny był porównywalny pomiędzy ocenianymi interwencjami.

Wyniki dla fazy rozszerzonej (APOLLO 40) wskazują na brak różnic znamienych statystycznie w odniesieniu do większości ocenianych punktów końcowych związanych z raportowanymi zdarzeniami niepożądanymi (z wyjątkiem większego wzrostu poziomu glukozy na czczo, MD [95%CI]= 15,40 [5,95; 24,85]).

W badaniach dotyczących technologii alternatywnych, w przeciwieństwie do wyników dla porównania ASN z PLC, nie odnotowano znamienego wzrostu częstości występowania ciężkich działań niepożądanych w porównaniu do placebo oraz raportowano istotny statystycznie wzrost poziomu trójglicerydów na czczo dla OLN + CRB. Z kolei, podobnie jak w badaniu dotyczącym technologii wnioskowanej, zaobserwowano istotnie statystycznie większą częstość wzrostu masy ciała (oraz większy średni wzrost masy ciała) dla stosowania OLN + Li lub VP oraz kwetiapiny w skojarzeniu z lekiem normotymicznym w porównaniu z placebo. Należy jednak mieć na uwadze, że dla niektórych punktów końcowych raportowanych dla technologii wnioskowanej nie były dostępne

porównania żadnej z interwencji alternatywnych z placebo, a dla kilku dostępne porównania z placebo dotyczyły tylko niektórych technologii opcjonalnych.

W badaniu APOLLO (12 i 40) odsetek utraconych pacjentów był większy niż w badaniach dotyczących interwencji alternatywnych, co może wynikać z dłuższego okresu obserwacji w badaniu APOLLO (12 tyg., 52 tyg. vs 6 tyg.).

W poszerzonej analizie bezpieczeństwa wyniki dla monoterapii ASN vs PLC (ARES 3a, 3b) były porównywalne z wynikami dla terapii skojarzonej (APOLLO). Poza tym w badaniu ARES 9, typu non-inferiority, wykazano, że ASN rzadziej niż olanzapina powoduje przyrost masy ciała (różnica istotna statystycznie). Według badania ARES 40 monoterapia asenapiną była dobrze tolerowana po 52 tyg. stosowania, a skuteczność leczenia została długoterminowo utrzymana.

Według ChPL, do bardzo często zgłaszanych reakcji niepożądanych podczas leczenia asenapiną należą senność i niepokój; do często zgłaszanych: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zgłaszano często zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, dystonię, akatyzję, dyskinezę, parkinsonizm, sedację, zawroty głowy, zaburzenia smaku, hipostezję w obrębie jamy ustnej, sztywność mięśni i zmęczenie. Poza tym odnotowano ciężkie reakcje alergiczne i oraz ryzyko wystąpienia pęcherzy, owrzodzeń i nadżerek w obrębie jamy ustnej podczas terapii asenapiną (FDA 2011), a także podejrzewa się zwiększone ryzyko wystąpienia żylnej choroby zatorowo-zakrzepowej (ŻChZZ) podczas terapii lekami neuroleptycznymi (MHRA 2009).

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy ekonomicznej (AE) wnioskodawcy była ocena opłacalności leczenia asenapiną w terapii skojarzonej z litem, w porównaniu z terapią skojarzoną olanzapiną, arypiprazolem lub kwetiapiną z litem u osób z umiarkowanym lub ciężkim epizodem manii w przebiegu ChAD typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii – monoterapią olanzapiną, arypiprazolem lub kwetiapiną – zdefiniowanym jako brak poprawy lub nasilenie objawów choroby w ciągu 2 tygodni stosowania danego leku lub jako nietolerancja leczenia.

Populacja docelowa we wniosku nie jest doprecyzowana i jest szersza od populacji przyjętej w AE wnioskodawcy (we wniosku brak doprecyzowania po nieskuteczności jakiej terapii asenapina może być stosowana, natomiast w analizie założono, że asenapinę stosować się będzie po niepowodzeniu monoterapii olanzapiną, arypiprazolem lub kwetiapiną). Należy zwrócić uwagę na definicję populacji docelowej (osoby dorosłe, będące w trakcie umiarkowanych lub poważnych epizodów maniakałnych związanych z ChAD typu I, po niepowodzeniu monoterapii olanzapiną, arypiprazolem lub kwetiapiną lub wykazujący nietolerancję ww. substancji, wymagające zastosowania terapii skojarzonej), natomiast wyniki odnośnie remisji u pacjentów leczonych asenapiną w skojarzeniu z lekiem normotymicznym pochodzą z badania APOLLO 12, do którego włączono pacjentów pomimo wcześniejszego stosowania leków normotymicznych – a nie leków przeciwpsychotycznych II generacji.

W AE wnioskodawcy dokonano zestawienia kosztów i efektów zdrowotnych oraz oszacowano współczynniki kosztów-efektywności, bez szacowania współczynników inkrementalnych. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz poszerzonej (NFZ + pacjent) w 12 tygodniowym horyzoncie czasowym. Uwzględniono koszty leków, koszty hospitalizacji oraz koszty wizyt ambulatoryjnych. Pominięto koszty leczenia, jak również wpływ na jakość życia działań niepożądanych, dla których nie wykazano różnic w częstości występowania dla poszczególnych terapii (uwzględniono wzrost masy ciała, przyjmując niższą wartość użyteczności tego stanu).

W AE wnioskodawcy przeprowadzono probabilistyczną oraz jednokierunkowe analizy wrażliwości. Największy wpływ na wnioskowanie w analizach jednokierunkowych miało założenie dotyczące [REDAKTURA]. Nie stwierdzono błędów w założeniach oraz wartościach zmiennych wprowadzonych do modelu wnioskodawcy, które miałyby wpływ na wnioskowanie.

Wartości współczynników kosztów-użyteczności (CUR) z perspektywy płatnika publicznego dla poszczególnych terapii przedstawiają się następująco: asenapina [REDAKTOWANE], olanzapina [REDAKTOWANE], aripiprazol [REDAKTOWANE], kwetiapina [REDAKTOWANE]. Natomiast z perspektywy poszerzonej (NFZ + pacjent): asenapina [REDAKTOWANE], olanzapina [REDAKTOWANE], aripiprazol [REDAKTOWANE], kwetiapina [REDAKTOWANE]. Komparatorem o najkorzystniejszym współczynniku efektów do poniesionych kosztów jest olanzapina.

Zgodnie z zapisami art. 13 ustawy z 12 maja 2011 roku o refundacji, cena progowa zbytu netto wnioskowanych leków, z perspektywy NFZ wynosi odpowiednio: [REDAKTOWANE], natomiast z perspektywy poszerzonej: [REDAKTOWANE].

Ceny obliczone powyżej są poprawne przy założeniu takiej samej ceny dawki 5 i 10 mg – założenie przyjęte przez autorów AE wnioskodawcy.

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

Celem analizy wpływu na budżet (BIA) jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Sycrest (asenapina) w terapii skojarzonej, w leczeniu umiarkowanych lub ciężkich epizodów manii w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii (definiowanym jako brak poprawy, nasilenie się objawów w okresie dwóch tygodni stosowania leku lub nietolerancja leku). Z powodu braku szczegółowych danych w BIA wnioskodawcy przeprowadzono oszacowanie w dwóch opcjach – populacyjnej oraz sprzedażowej. Opcja populacyjna uwzględnia populację pacjentów po niepowodzeniu leczenia olanzapiną, aripiprazolem lub kwetiapiną (we wniosku refundacyjnym brak doprecyzowania odnośnie do wcześniejszej terapii), lecz z powodu braku precyzyjnych danych wydaje się być obciążona większą możliwością błędu niż opcja sprzedażowa, dlatego przedstawione poniżej wyniki odnoszą się do opcji sprzedażowej. Należy zwrócić uwagę, że opcja sprzedażowa nie ogranicza stosowania asenapiny do pacjentów po niepowodzeniu leczenia – brak w niej wyszczególnienia linii leczenia. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz poszerzonej (NFZ + pacjent) w 3-letnim horyzoncie czasowym (2013-2015).

Dane sprzedażowe przedstawione przez NFZ (refundacja apteczna poszczególnych substancji czynnych) wydają się spójne z danymi wykorzystanymi w AE wnioskodawcy. W wariantcie podstawowym analizy BIA wnioskodawcy założono, że asenapina [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] udziały w rynku estymowano na podstawie danych dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny. Uwzględniono jedynie koszty leków. Przyjęto założenie, że dzienny koszt terapii asenapiną będzie taki sam bez względu na jednakową cenę dawki 5 i 10 mg – zgodnie z wnioskami refundacyjnymi. Należy zwrócić uwagę, że założenie takie prawdziwe jest jedynie z perspektywy NFZ (w przypadku perspektywy poszerzonej ceny poszczególnych dawek będą się różniły z powodu dopłaty pacjenta równej różnicy między ceną leku i limitem finansowania). Przyjęto, że asenapina utworzy nową grupę limitową, w której podstawę limitu będzie wyznaczać opakowanie 10 mg x 60 tabl. Wnioski o objęcie refundacją dotyczą jedynie 2 rodzajów preparatu leczniczego Sycrest (5mg x 60 tabl. oraz 10mg x 60 tabl.), natomiast w BIA wnioskodawcy szacują udziały w rynku dla wszystkich dostępnych w Polsce prezentacji preparatu Sycrest (5mg x 20 tabl., 5mg x 60 tabl., 5mg x 100 tabl. oraz 10mg x 20 tabl., 10mg x 60 tabl., 10mg x 100 tabl.) na podstawie danych sprzedażowych z okresu 09.2011 – 04.2012, kiedy Sycrest nie był refundowany. Pominięto fakt, że jedynie 2 spośród 6 prezentacji leku mogą zostać objęte pozytywną decyzją o refundacji, co na pewno wpłynie w znaczący sposób na ich udziały w rynku. Przyjęcie takiego założenia najprawdopodobniej nie wpłynie znacząco na szacowane koszty z perspektywy płatnika publicznego (płatnik ponosi koszty jedynie do wysokości limitu minus wartość ryczałtu), jednak z perspektywy pacjenta przyjęcie takiego założenia może prowadzić do znacznych odstępstw od stanu faktycznego (wartość dopłaty powyżej limitu finansowania najprawdopodobniej będzie miała dla pacjenta kluczowe znaczenie podczas wyboru leku).

Oszacowano inkrementalny [redacted] wydatków związany z pozytywną decyzją o refundacji asenapiny z perspektywy NFZ na poziomie [redacted] odpowiednio w latach 2013, 2014 i 2015. Z perspektywy poszerzonej (NFZ + pacjent) odpowiednio dla lat 2013, 2014 i 2015: [redacted]

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

W analizie racjonalizacyjnej, której celem jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją wnioskowanego preparatu, [redacted]

Wnioskodawca wskazuje, iż [redacted]

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych dotyczących asenapiny w leczeniu epizodów manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej. Polska rekomendacja PTP 2012 i kanadyjska CANMAT ISBD 2013 są pozytywne zarówno odnośnie do monoterapii asenapiną, jak i stosowania asenapiny w leczeniu skojarzonym, pozytywna rekomendacja niemiecka AWMF 2012 odnosi się tylko do monoterapii. Według ogólnych zaleceń stosowania leków przeciwpsychotycznych II generacji (LPIIG) zawartych w polskiej rekomendacji: „leczenie LPIIG, tak jak każde leczenie przeciwpsychotyczne, powinno być prowadzone długo, aż do uzyskania satysfakcjonującej wielowymiarowej (objawowej, funkcjonalnej i subiektywnej) poprawy, a często także poprawy współpracy chorego w leczeniu. Sam fakt uzyskania poprawy stanu chorego nie jest wystarczającym argumentem dla zaprzestania leczenia, gdyż ryzyko pogorszenia wpisane jest w naturę psychoz. Dlatego zaleca się kontynuowanie odpowiednio długo leczenia lekiem przeciwpsychotycznym, który przyniósł poprawę stanu chorego.”

Francuska rekomendacja Prescrire 2012 i brytyjska ELMMB 2012 są negatywne – wg Prescrire asenapina to lek o mniejszej skuteczności a większym ryzyku wystąpienia zespołu neuroleptycznego niż interwencje alternatywne, wg ELMMB asenapina należy do leków, dla których brak wystarczających dowodów klinicznych lub istnieją odpowiednie alternatywy. W amerykańskiej rekomendacji VA/DoD 2010 jedynie wspomniano o asenapinie jako o nowym leku.

Odnaleziono rekomendacje refundacyjne 7 instytucji. Pozytywne zarówno w odniesieniu do monoterapii asenapiną, jak i stosowania asenapiny w leczeniu skojarzonym, są rekomendacje: francuska HAS 2011 (korzystny stosunek skuteczności klinicznej do ryzyka działań niepożądanych), kanadyjska CADTH CDEC 2012 (ASN tańsza i o lepszym profilu bezpieczeństwa niż OLN) i australijska PBAC 2011 (nowa opcja terapeutyczna; oszczędności w przypadku przechodzenia na ASN pacjentów stosujących OLN). Rekomendacje pozytywne z ograniczeniami to: brytyjska GMMM 2010 (jedynie leczenie ostrej fazy, bez leczenia podstawowego; niski priorytet) i nowozelandzka PHARMAC 2012 (warunkiem neutralność kosztowa ASN w stosunku do aripiprazolu i ziprasidonu, przy uwzględnieniu przyszłego finansowania generyków). Szkocka rekomendacja SMC 2012 jest negatywna ze względu

na niewystarczająco wiarygodną analizę ekonomiczną wnioskodawcy, szwedzka rekomendacja TLV 2012 - ze względu na brak medycznego uzasadnienia dla wyższego kosztu ASN w porównaniu do najtańszych na rynku atypowych leków przeciwpsychotycznych.

Do linii leczenia odniosły się jedynie rekomendacje kanadyjskie. Rekomendacja refundacyjna CADTH CDEC 2012 zaleca finansowanie asenapiny w terapii skojarzonej z litem lub diwalproeksem sodu po niepowodzeniu terapii przy pomocy tańszych atypowych środków przeciwpsychotycznych ze względu na nietolerancję lub brak odpowiedzi, natomiast wg wydanej rok później rekomendacji klinicznej CANMAT ISBD 2013 wyniki badań klinicznych pozwalają na przesunięcie asenapiny w algorytmie leczenia ostrych epizodów manii do I linii (w rekomendacji z 2009 r. asenapina była zalecana w II linii leczenia).

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-4/2013, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii”, Warszawa, kwiecień 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 63/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Sycrest (asenapina) (EAN: 5909990792177)  
we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii  
w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po  
niepowodzeniu wcześniejszej terapii

*Rada Przejrzystości uważa za uzasadnione objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii, w ramach wspólnej grupy limitowej olanzapiny doustnej.*

**Uzasadnienie**

*Asenapina jest lekiem o udokumentowanej skuteczności w leczeniu umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Dowody naukowe o skuteczności klinicznej przedstawione w analizie wnioskodawcy pochodzą z badań randomizowanych, choć brak jest badań bezpośrednio porównujących asenapinę ze skutecznością działania wybranych komparatorów – olanzapinę, aripiprazolem oraz kwetiapiny. Wnioski w tym zakresie mogą mieć zatem jedynie charakter pośredni, niezależnie od różnych zastrzeżeń co do sposobu prowadzenia badań. Badania dotyczące asenapiny oraz komparatorów uzyskały jednakże pozytywną ocenę w skali Jadad. Wyniki badań naprzemiennie wskazują zalety i ograniczenia stosowania asenapiny i analizowanych komparatorów. Większy odsetek pacjentów utraconych w przypadku stosowania asenapiny w porównaniu z komparatorami może wiązać z dłuższym czasem trwania badania w przypadku asenapiny, co może mieć istotne znaczenie przy wzięciu pod uwagę specyfikę przebiegu choroby w omawianej grupie wskazań. Dotyczyć to może także częstości występowania niektórych działań niepożądanych. Nie odnotowano jednak istotnych statystycznie różnic odnośnie ciężkich działań niepożądanych uznanych za związane ze stosowaniem asenapiny w porównaniu z placebo oraz w pośrednich porównaniach ze stosowanymi komparatorami. Z analizy ekonomicznej wynika, że współczynnik efektów do poniesionych kosztów zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i z perspektywy poszerzonej, jest najkorzystniejszy dla olanzapiny. Utworzenie nowej grupy limitowej dla asenapiny zgodnie z propozycją wnioskodawcy, z pominięciem faktu, że jedynie 2 spośród 6 prezentacji leku*



*miałyby być objęte pozytywną refundacją, nie wpłynęłoby znacząco na koszty z perspektywy płatnika publicznego, ale stopniowo doprowadziłyby prawdopodobnie do znacznych odstępstw z perspektywy pacjenta.*

**Przedmiot wniosku.**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Sycrest (asenapina) we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, [REDAKTOWANE] w ramach nowej grupy limitowej, następujących dawek i opakowań:

- Sycrest (asenapina), 5 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146
- Sycrest (asenapina), 10 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu leczniczego Sycrest (asenapina), 10 mg, tabl. podjęzykowe, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 62/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 62/2013.



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-4/2013, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sycrest (asenapina), 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792146, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990792177 we wskazaniu: leczenie umiarkowanych i ciężkich epizodów manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I po niepowodzeniu wcześniejszej terapii”, Warszawa, kwiecień 2013.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 64/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Azarga  
(brynzolamid + tymolol) we wskazaniu: obniżanie ciśnienia  
wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą  
otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których  
stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP

*Rada uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Azarga (brynzolamid + tymolol, 10 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN 5909990673629) jako świadczenia gwarantowanego z poziomem odpłatności 30% [REDACTED] we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.*

**Uzasadnienie**

*Azarga jest lekiem złożonym. Składa się na niego brynzolamid objęty refundacją oraz tymolol również objęty refundacją. Na rynku jest także dostępny lek o takim samym mechanizmie działania, który jest refundowany. Nie wykazano większej skuteczności wnioskowanego leku, niż dostępnych, a analizy ekonomiczne nie spełniają wymogu przedstawienia oszacowania docelowej populacji w wariancie epidemiologicznym, zawartego w Rozporządzeniu ws. minimalnych wymagań, §6. ust. 3 Rozporządzenia.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Azarga (brynzolamid + tymolol), 10 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina, kod EAN: 5909990673629, we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.

Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Deklarowany poziom odpłatności (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji) 30%.

**Problem zdrowotny**

Jaskra otwartego kąta przesączania powstaje w wyniku zaburzenia przepływu cieczy wodnistej i w konsekwencji wzrostu ciśnienia w zamkniętej przestrzeni gałki ocznej. Podwyższone ciśnienie powoduje uszkodzenie nerwu wzrokowego i komórek zwojowych siatkówki, co skutkuje



pogorszeniem lub utratą wzroku. Nadciśnienie oczne jest to stan podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego bez objawów neuropatii jaskrowej. Według szacunków ekspertów klinicznych w Polsce co roku diagnozuje się około 10 000 osób z nowo rozpoznaną jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym. W leczeniu jaskry dąży się do zahamowania postępującego procesu neuropatii, natomiast w 90-95% przypadków nadciśnienia ocznego pacjenci poddawani są wyłącznie obserwacji. Nieleczona jaskra może prowadzić do całkowitej ślepoty.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Produkt Azarga zawiera dwie substancje czynne: brynzolamid i maleinian tymololu (B/T). Te dwa składniki za pośrednictwem różnych mechanizmów działania i poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej, obniżają ciśnienie wewnątrzgałkowe. Synergizm działania obu substancji czynnych powoduje dodatkowe obniżenie wartości IOP w porównaniu z stosowaniem każdej z nich osobno.

Brynzolamid jest silnym inhibitorem ludzkiej anhidrazy węglanowej typu II. Hamowanie jej działania w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej, przypuszczalnie poprzez spowolnienie wytwarzania jonów wodorowęglanowych, i w następstwie tego zmniejszenie transportu sodu i płynów.

Tymolol jest nieselektywnym lekiem blokującym receptory adrenergiczne, pozbawionym wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, bezpośredniego działania hamującego na serce i działania stabilizującego błony komórkowe. Badania tonograficzne i fluorofotometryczne prowadzone u człowieka wskazują, że główne działanie tymololu jest związane ze zmniejszeniem wytwarzania cieczy wodnistej oraz niewielkim zwiększeniem jej odpływu.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia jaskry wymieniają następujące leki, jako zalecane do stosowania w ramach leczenia skojarzonego: dorzolamid/tymolol, brymonidyna/tymolol, trawoprost/tymolol, latanoprost/tymolol, bimatoprost/tymolol, pilokarpina/tymolol, pilokarpina/metypranolol, pilokarpina/karteolol. Wnioskodawca, jako komparatory włączył do analizy klinicznej dwie technologie: dorzolamid/tymolol (D/T) oraz brynzolamid (B). Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, technologię opcjonalną definiuje się jako procedurę medyczną możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu. W związku z tym wybór jednoskładnikowego preparatu brynzolamid jest niezasadny, gdyż wybrany komparator jest lekiem stosowanym w ramach monoterapii, natomiast wnioskowane wskazanie dotyczy populacji pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP.

### **Skuteczność kliniczna**

#### Porównanie B/T vs D/T

Analiza kliniczna wykazała brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy średnią wartością IOP podczas pomiarów w 6 miesiącu badania (pierwszorzędowy punkt końcowy).

Ponadto średnia wartość IOP mierzona w 2 tygodniu i 3 miesiącu badania oraz połączone wyniki z 2 tygodnia, 3, 6, 9 i 12 miesiąca, wskazały na brak istotnej statystycznie oraz klinicznie różnicy pomiędzy oboma stosowanymi lekami.

Odsetek chorych, którzy uzyskali wartość IOP poniżej 18 mmHg (wartość zmniejszająca ryzyko rozwoju i progresji jaskry) był porównywalny w obu grupach. Jedynie podczas pomiaru o godzinie 10 w 2 tygodniu badania zaobserwowano istotną statystycznie większą liczbę osób, które uzyskały wartość IOP poniżej 18 mmHg w grupie B/T, niż w grupie D/T (RR=1,20 [95% CI: 1,002; 1,44], p=0,05; RD=0,10 [95% CI: 0,003; 0,20], p=0,04).

#### Porównanie B/T vs B

Analiza skuteczności wykazała, że podanie pacjentom leku złożonego brynzolamid/tymolol wiązało się z większym obniżeniem wartości IOP niż przy leczeniu pacjentów za pomocą brynzolamidu.

Różnica w średniej wartości IOP u pacjentów leczonych B/T i leczonych B dla pomiaru w 6 miesiącu badania (pierwszorzędowy punkt końcowy) była istotna statystycznie oraz klinicznie i wyniosła:

- pomiar o godzinie 8: B/T vs B; MD= -2,9 mmHg (95%CI: -3,76; -2,04),  $p < 0,00001$ ,
- pomiar o godzinie 10: B/T vs B; MD=-2,7 mmHg (95%CI: -3,57; -1,83),  $p < 0,00001$ .

Analiza wykazała również istotnie statystycznie większe obniżenie wartości IOP w stosunku do wartości początkowych przy zastosowaniu połączenia brynzolamidu i tymololu w porównaniu do leczenia brynzolamidem. Odsetek chorych, którzy uzyskali wartość IOP poniżej 18 mmHg w 2 tygodniu, 3 i 6 miesiącu badania w grupie leczonych B/T wyniósł między 33,3%, a 61,7%. Dla pacjentów leczonych brynzolamidem odsetek osób z IOP <18 mmHg wyniósł między 22,5%, a 38,2%. Odsetek chorych, którzy co najmniej raz w czasie trwania badania uzyskali wartość IOP poniżej 18 mmHg, był istotnie statystycznie większy w grupie B/T w porównaniu do grupy B we wszystkich analizowanych punktach czasowych. Wyniki wskazują na większą skuteczność duoterapii brynzolamidem i tymololem w stosunku do monoterapii brynzolamidem.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono badań przedstawiających ocenę skuteczności praktycznej leku.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

#### Porównanie B/T vs D/T

Wyniki porównania bezpieczeństwa stosowania połączeń B/T i D/T dotyczące zdarzeń niepożądanych wskazują na zbliżony profil bezpieczeństwa obu leków. W grupie pacjentów leczonych B/T istotnie statystycznie częściej w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących D/T występowało niewyraźne widzenie (RR = 13,43 [95%CI: 3,23; 55,89]). Z kolei w grupie pacjentów leczonych B/T istotnie statystycznie rzadziej w porównaniu do grupy pacjentów leczonych D/T występowało podrażnienie (RR= 0,29 [95%CI: 0,16; 0,52]) oraz ból oka (RR= 0,29 [95%CI: 0,13; 0,66]).

Wyniki dotyczące dyskomfortu ocznego i preferencji pacjentów w odniesieniu do analizowanych terapii wskazują na przewagę B/T w stosunku do D/T. W grupie pacjentów leczonych za pomocą B/T w porównaniu do grupy przyjmującej D/T istotnie statystycznie częściej obserwowano brak dyskomfortu (RR = 3,29 [95%CI: 1,56; 6,91]), natomiast średni dyskomfort był istotnie statystycznie niższy (RR = 0,38 [95%CI: 0,15; 0,99]). W badaniu Mundorf 2008 wykazano, iż większość pacjentów stosujących na przemian lek B/T i D/T preferuje połączenie brynzolamidu/tymololu (79,2% pacjentów).

#### Porównanie B/T vs B

Na podstawie przeprowadzonej analizy bezpieczeństwa dla porównania B/T z B można wnioskować o zbliżonym profilu bezpieczeństwa stosowania obu leków. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących B/T było niewyraźne widzenie (3,4% pacjentów), podrażnienie oka (pieczenie) (2,9% pacjentów) i punktowate zapalenie rogówki (1,7% pacjentów). W grupie pacjentów stosujących monoterapię lekiem brynzolamid najczęściej występowało zaburzenie smaku (4,6% pacjentów) oraz niewyraźne widzenie (2,9% pacjentów).

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**



### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga) w celu obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano

wystarczającego obniżenia IOP w porównaniu do produktów jednoskładnikowych oraz dodatkowo w porównaniu z połączeniem dorzolamidu i tymololu. W ramach analizy ekonomicznej Wnioskodawca przedstawił analizę minimalizacji kosztów, w której przyjęto 12-miesięczny horyzont czasowy. Z perspektywy płatnika publicznego, [REDAKTOWANE], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu oszacowano dla jednego pacjenta na [REDAKTOWANE]. Zastosowanie finansowanego ze środków publicznych z RSS preparatu Azarga (brynzolamid + tymolol) w analizowanej populacji wiąże się [REDAKTOWANE] dla płatnika publicznego w zakresie [REDAKTOWANE]. Natomiast w wariantcie [REDAKTOWANE], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu u jednego pacjenta oszacowano na [REDAKTOWANE]. Zastosowanie finansowanego ze środków publicznych z RSS preparatu Azarga w analizowanej populacji wiąże się [REDAKTOWANE] dla płatnika publicznego w zakresie [REDAKTOWANE].

Z perspektywy wspólnej, [REDAKTOWANE], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu dla jednego pacjenta oszacowano na [REDAKTOWANE]. W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu stosowanie preparatu Azarga w analizowanej populacji [REDAKTOWANE]. Natomiast w wariantcie [REDAKTOWANE], roczny koszt stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu dla jednego pacjenta oszacowano na [REDAKTOWANE]. W porównaniu do preparatów połączonych dorzolamidu i tymololu Azarga w analizowanej populacji będzie [REDAKTOWANE].

Cena zbytu netto, przy której różnica między kosztem wnioskowanej interwencji a kosztem komparatora jest równa zero, mieści się w przedziale [REDAKTOWANE] w zależności od zastosowanego porównania z preparatami złożonymi połączenia dorzolamidu z tymololem.

W przedłożonej analizie ekonomicznej brak jest analizy wrażliwości, co jest niezgodne z wymogami zawartymi w Rozporządzeniu ws. wymagań minimalnych (§ 5. ust. 1 pkt 2 oraz § 5. ust. 9 pkt 1-3).

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

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania połączenia brynzolamidu i tymololu (Azarga) w obniżaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Wnioskowane warunki refundacji produktu leczniczego Azarga obejmują dołączenie leku do heterogennej grupy limitowej nr 212.2 (leki przeciwjaskrowe – inhibitory anhidrazy węglanowej do stosowania do oczu – produkty jednoskładnikowe i złożone z lekami beta-adrenolitycznymi, leki alfa-adrenergiczne do stosowania do oczu). Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wnioskowana jest kwalifikacja połączenia brynzolamidu i tymololu do odpłatności 30%.

Podstawą oszacowań populacji pacjentów były założenia oparte na liczbie sprzedanych w roku 2012 i refundowanych ze środków publicznych opakowań leków z grup limitowych 212.2 oraz 213.0. Autorzy analizy wskazują, iż populację docelową oszacowano na około 7 022 pacjentów w pierwszym oraz 11 077 pacjentów w drugim roku finansowania ze środków publicznych. Przesłane na prośbę AOTM opinie ekspertów wskazują, że szczegółowe oszacowania populacji docelowej jest trudne. Szacunki podawane przez ekspertów dotyczące ogólnej liczby pacjentów chorujących na jaskrę to około 150 tys. pacjentów z różnymi postaciami tej choroby (zakres od 140 tys. do 200 tys. wg różnych oszacowań). Odnośnie do przedstawienia oszacowania dotyczącego populacji docelowej (tj. tych, u których nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP za pomocą monoterapii) zdania są podzielone i wg różnych opinii wynosić ona będzie od 50 tys. do 80 tys. pacjentów

Przedstawiona przez wnioskodawcę analiza bazuje na danych pochodzących wyłącznie ze sprzedaży i nie jest oparta na założeniach populacyjnych. Autorzy analizy odnoszą się do szacowania potencjalnej populacji pacjentów tylko w kontekście grupy limitowej nr 212.2, tymczasem decyzja o refundacji może też wpłynąć na populację pacjentów w grupie limitowej 213.2 (dotyczącej tymololu). Eksperti, do których zwrócił się AOTM, wskazali także na leki stosowane obecnie w ocenianym wskazaniu,

które finansowane są w ramach innych grup limitowych i które mogą być alternatywą terapeutyczną dla ocenianej interwencji.

Chociaż autorzy przedstawili przesłanki uniemożliwiające ich zdaniem przedstawienie oszacowania wg współczynników epidemiologicznych, to jednak odnoszenie się jedynie do pacjentów leczonych lekami z grup limitowych 212.2 oraz 213.2 (dla tymololu) jest niewystarczające i tym samym niespełniony jest wymóg przedstawienia oszacowania docelowej populacji w wariacie epidemiologicznym, zawarty w Rozporządzeniu ws. minimalnych wymagań (§6. ust. 3 Rozporządzenia).

Podsumowując, ograniczeniem analizy opartej na danych sprzedażowych jest brak rzeczywistych danych na temat liczebności populacji docelowej. Dane sprzedażowe pozwalają na ewentualne prognozy dotyczące liczby pacjentów leczonych, a nie liczby pacjentów, którzy kwalifikują się do leczenia.



### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych dla leku B/T.

Odnaleziono 4 pozytywne rekomendacje refundacyjne: kanadyjską (CADTH) oraz australijską (PBAC) z 2010 roku, a także francuską (HAS) oraz szkocką (SMC) z 2009 roku. Wszystkie rekomendacje wskazywały, iż produkt złożony Azarga powinien być stosowany u pacjentów, którzy stosując monoterapię nie uzyskali wystarczającego obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

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

.....  
[Redacted signature area]

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr: AOTM-OT-4350-3/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Azarga (brynzolamid + tymolol), kod EAN: 5909990673629 we wskazaniu: obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. IOP) u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie uzyskano wystarczającego obniżenia IOP”, 03 kwiecień 2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 92/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Wczesna prewencja i profilaktyka nowotworów złośliwych raka sutka i jajnika u osób obciążonych genetycznie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej” miasta Krakowa

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Wczesna prewencja i profilaktyka nowotworów złośliwych raka sutka i jajnika u osób obciążonych genetycznie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej” miasta Krakowa.*

**Uzasadnienie**

*Program nie wyodrębnia właściwie osób obciążonych genetycznie. Dla takich osób przeznaczony jest program finansowany przez Ministerstwo Zdrowia. Dostępne źródła naukowe rekomendują zastosowanie mammografii, jako badania przesiewowego, u kobiet powyżej 50 roku życia, a jedynie w uzasadnionych przypadkach po 45 roku życia. Coraz poważniejsze obawy budzi stosowanie samobadanie pacjentki. Propozycja wykorzystania badań USG kłóci się z oceną, że procedura ta ma zastosowanie pomocnicze.*

*W przypadkach raka jajnika brak jest skutecznej przesiewowej metody wczesnego wykrywania choroby, a badania obarczone są dużym ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie negatywnego. Pomimo wysokiego budżetu brak jest wyodrębnienia szeroko zakrojonej akcji edukacyjno-informacyjnej dla całej populacji kobiet, Nie uwzględniono również, oceny zgłaszalności, monitorowania i realizacji programu.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki złośliwego piersi i jajnika wśród mieszkanki miasta Krakowa. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 30 – 70 lat, które przez ostatnie 2 lata nie uczestniczyły w żadnym programie profilaktyki raka sutka i jajnika lub/i kwalifikują się do grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i jajnika. Ponadto program zakłada kontynuację badań dla kobiet ze zdiagnozowanymi mutacjami genów BRCA1 i BRCA2, które brały udział w poprzedniej turze realizacji programu. Za cel główny programu wskazano poprawienie wykrywalności wczesnego raka piersi (I i II stadium) oraz raka jajnika, działania profilaktyczne. Program ma być realizowany od stycznia 2013 do grudnia 2015 roku. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (695 500 zł w ciągu 3 lat).

**Problem zdrowotny**

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania



guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

Sklasyfikowano ponad 30 różnych rodzajów guzów jajnika, które są skategoryzowane ze względu na rodzaj komórek. Część z nich jest łagodna i nie prowadzi do przerzutów poza tkankę jajników. Złośliwe guzy mają zdolność przerzutowania.

Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet ze zdiagnozowanym nowotworem we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszone dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

### **Alternatywne świadczenia**

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012 – 2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 – 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie



genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012 – 2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

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

Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności. Zbliżonemu do średniego dla krajów UE poziomowi zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce towarzyszy wyższy od przeciętnego poziom umieralności z powodu tych chorób.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce łączna liczba zachorowań na raka jajnika wśród populacji kobiet wynosiła 3 280, a łączna liczba zgonów 2 507.

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest 2. celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W 2005 roku ustawą z dnia 1 lipca ustanowiono wieloletni „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015.

Metodami stosowanymi w badaniach przesiewowych raka jajnika są:

- Badanie dwuręczne narządów miednicy.
- USG, szczególnie przezpochwowa.
- Oznaczanie stężenia markera CA-125 we krwi.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić występowanie i wiek zachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki (krewnymi I stopnia są rodzice, rodzeństwo i dzieci pacjentki; krewnymi II stopnia są: dziadkowie, rodzeństwo ojca i rodzeństwo matki oraz wnuki pacjentki).
- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji BRCA1 i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika.
- Badanie nosicielstwa wymaga świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.
- W ramach programów opieki zaleca się:
  - Wykonywanie corocznie od 20-25 r.ż. badania palpacyjnego i obrazowego piersi ( u młodych kobiet – USG), od około 35 r.ż. mammografia i USG i od 50 r.ż. – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
  - Od 30 r.ż corocznie: badanie ginekologiczne z USG.
  - Oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.

- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej jeżeli kobieta (szczególnie powyżej 50. roku życia) zgłasza występowanie jednego z niżej wymienionych objawów, zazwyczaj powyżej 12 razy w ciągu miesiąca:
  - Ciągłe wzdęcia jamy brzusznej.
  - Uczucie „pełności” lub/oraz utrata apetytu.
  - Ból w okolicy miednicy lub jamy brzusznej.
  - Zwiększona chęć lub/ oraz częstość oddawania moczu.
- Nie rekomenduje się rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka jajnika u osób bezobjawowych oraz w populacji ogólnej.
- Jeżeli poziom CA-125 w surowicy krwi jest wyższy lub równy niż 35 IU/ml należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy.
- W przypadku kobiety poniżej 40 r.ż. z podejrzeniem raka jajnika należy przeprowadzić badanie poziomu AFP, beta-hCG oraz CA-125 w celu wykluczenia nabłonkowego raka jajnika.
- U kobiet u których stwierdzono normalny lub podwyższony poziom CA125 w surowicy krwi, a wynik USG jest poprawny należy ocenić stan zdrowia w celu zdiagnozowania przyczyn występujących objawów oraz zalecić wizytę u lekarza w razie zwiększenia częstości ich występowania.
- Wszystkie kobiety z nowozdiagnozowanym rakiem jajnika należy zapoznać z informacjami dotyczącymi ich choroby, włączając zagadnienia psychosocjalne oraz psychoseksualne.
- Operacja redukująca ryzyko zachorowania na raka jajnika polegająca na usunięciu jajnika i jajowodów powinna być oferowana od wieku 40 r.ż. lub po decyzji rezygnacji z przyszłego macierzyństwa. Operacja ta zmniejsza ryzyko raka jajnika, raka jajowodów oraz otrzewnej o około 85 - 90% u kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2. Dodatkowo, operacja ta prowadzi do zmniejszenia ogólnej umieralności w grupie kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2.

Wnioski z odnalezionych dowodów:

- Nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skryningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA-125, USG lub badania obszaru miednicy w redukcji umieralności z powodu raka jajnika.
- Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie raka jajnika wśród kobiet z objawami wynoszące 0,23%:
  - pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 wynosi 0,81%, a USG 1,14%. To oznacza, że ok. 1 kobieta na 100 zgłaszające się do specjalisty z pozytywnym wynikiem badania cierpi na raka jajnika.
  - Negatywna wartość predykcyjna wynosi 0,06% dla badania CA-125 oraz 0,04% dla USG (oznacza to, że ok. 1 kobieta na każde 2000 kobiet z negatywnym wynikiem testu cierpi na raka jajnika).

W odnalezionych wytycznych USPSTF stwierdzono, że z powodu małego rozpowszechnienia raka jajnika w populacji oraz inwazyjności testów diagnostycznych przeprowadzanych w wyniku uzyskania pozytywnego wyniku badania przesiewowego istnieją dowody na potencjalne poważne zagrożenia wynikające z badań przesiewowych. Potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z przeprowadzania badań przesiewowych są zbędne operacje lub zwiększony niepokój.

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skринingu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - program jest skierowany do kobiet w wieku 30 - 70 lat, które przez ostatnie 2 lata nie uczestniczyły w żadnym programie profilaktyki raka sutka i jajnika lub/i kwalifikują się do grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i jajnika. Ponadto program zakłada kontynuację badań dla kobiet ze zdiagnozowanymi mutacjami genów BRCA1 i BRCA2, które brały udział w poprzedniej turze realizacji programu.

III. Skuteczność działań - W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi, podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić występowanie i wiek zachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki (krewnymi I stopnia są rodzice, rodzeństwo i dzieci pacjentki, krewnymi II stopnia są dziadkowie, rodzeństwo ojca, rodzeństwo matki oraz wnuki pacjentki). Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji BRCA1 i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika. Badanie nosicielstwa wymaga świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny. W ramach programów opieki zaleca się:

- Wykonywanie corocznie od 20 – 25 roku życia badania palpacyjnego i obrazowego piersi (u młodych kobiet – USG), od około 35 roku życia mammografia i USG i od 50 roku życia – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Od 30 roku życia corocznie badanie ginekologiczne z USG.
- Oznaczenie CA125 w surowicy krwi. Jeżeli poziom CA125 jest wyższy lub równy 35 IU/ml należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy.

Z podziału kobiet na grupy (w projekcie programu) wynika, że badaniom zostaną poddane również kobiety, u których nie wykryto obciążeń predysponujących do zachorowania na raka piersi lub jajnika (Grupa 3). Jest to sprzeczne z tytułem programu, który zakłada wczesną prewencję i profilaktykę nowotworów u osób obciążonych genetycznie. Narzędziem kwalifikującym kobiety do odpowiedniej grupy miała być ankieta pozwalająca ocenić, czy kobieta pochodzi z rodziny obciążonej zachorowaniem na raka piersi lub jajnika.

IV. Autorzy podali koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (695 500 zł w ciągu 3 lat).

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji realizacji programu. Powinien uwzględniać ocenę efektywności programu, ocenę zgłaszalności oraz jakości świadczeń w programie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko 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 „Wczesna prewencja i profilaktyka nowotworów złośliwych raka sutka i jajnika u osób obciążonych genetycznie z zastosowaniem diagnostyki molekularnej” realizowany przez miasto Kraków, AOTM-OT-441-194/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksów: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012, „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 93/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” powiatu olkuskiego

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” powiatu olkuskiego.*

**Uzasadnienie**

*Program dubluje Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oparty na skryningu cytologicznym. Projekt nie przedstawia kosztów całkowitych, jak również jednostkowych. Brak jest podania okresu realizacji, sposobu monitorowania i ewaluacji.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy powiatu olkuskiego. Celem głównym programu jest wyrzucie stanów przedrakowych i wczesnych postaci raka szyjki macicy. Program skierowany jest do mieszkanek powiatu olkuskiego kwalifikujących się do badania zgodnie z wytycznymi NFZ - pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Według danych z 2009 roku - 29 750 kobiet. W związku z tym, że program jest opracowany zgodnie z wytycznymi USPSTF (The United States Preventive Services Task Force), w późniejszym okresie, do badania będą kwalifikowane również osoby między 21 a 25 oraz 59 a 65 rokiem życia. Autorzy projektu planują stworzenie ośrodka – Prewentorium, w którym będą prowadzone zaplanowane skoordynowane działania z zakresu edukacji, profilaktyki i promocji zdrowia. Projekt nie zawiera przedstawienia kosztów jednostkowych, ani planowanych kosztów całkowitych. Autorzy nie podali okresu realizacji programu.

**Problem zdrowotny**

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10 oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10. Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.



## **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skriningu opartego na cytologii są zgodne w następujących zagadnieniach:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Program skierowany jest do mieszkanek powiatu olkuskiego kwalifikujących się do badania zgodnie z wytycznymi NFZ - pomiędzy 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Według danych z 2009 roku - 29 750 kobiet. W związku z tym, że program jest opracowany zgodnie z wytycznymi USPSTF (The United States Preventive Services Task Force), w późniejszym okresie, do badania będą kwalifikowane również osoby między 21 a 25 oraz 59 a 65 rokiem życia.

III. Skuteczność działań - W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Programy jst powinny być zatem uzupełnieniem, a nie dublowaniem, działań realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, sprzyjając efektywniejszemu wykorzystaniu publicznych funduszy. Jest to istotne ze względu na fakt, że zgłaszalność do Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce odbiega od europejskich standardów. Objęcie populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy w województwie małopolskim wynosi 20,39% (2010 rok), a w powiecie olkuskim 17,18% (2010 rok).

IV. Projekt nie zawiera przedstawienia kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych.

V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania i ewaluacji. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności programu.

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

.....

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program wczesnego wykrywania raka szyjki macicy za pomocą badania cytologicznego w populacji kobiet 25 – 59 lat” realizowany przez powiat olkusi, AOTM-OT-441-224/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 94/2013 z dnia 15 kwiecień 2013 r.  
o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów” miasta i  
gminy Konstancin-Jeziorna

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów” miasta i gminy Konstancin-Jeziorna.*

**Uzasadnienie**

*Program źle definiuje populację docelową oraz dubluje świadczenia finansowane przez NFZ. Ponadto, program uwzględnia badania przesiewowe niemające uzasadnienia naukowego - rak tarczycy oraz rak jajowodu.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworów: gruczołu piersiowego, szyjki i trzonu macicy, prostaty, tarczycy, jajników, jajowodu, pochwy i sromu wśród mieszkańców Miasta i Gminy Konstancin-Jeziorna. Celem głównym programu jest obniżenie umieralności z powodu nowotworów. Program jest skierowany do wszystkich mieszkańców Gminy. Osoby z grup ryzyka, obciążonych genetycznie, z objawami mogącymi sugerować obecność nowotworu będą kierowane na badania przesiewowe po wizycie u lekarza pierwszego kontaktu. Na badanie przesiewowe może także zgłosić się każdy mieszkaniec Gminy Konstancin-Jeziorna, który ma niepokojące objawy mogące sugerować obecność nowotworu, a także każda osoba, która chce mieć pewność, że jest zdrowa. Nie podano wieku osób, które mają zostać objęte badaniami. Autorzy zakładają przeprowadzenie badań: mammografii i USG piersi, cytologii, badania przez urologa w kierunku raka prostaty, USG tarczycy oraz USG jamy brzusznej i USG przezpochwowe w kierunku nowotworów narządu rodowego (jajnika, jajowodu, trzonu macicy, sromu i pochwy). Projekt zakłada przeprowadzenie wykładów na temat nowotworów i przeciwdziałania nowotworom, znaczenia prowadzenia zdrowego stylu życia, znaczenia badań profilaktycznych, nauki samobadania piersi dla kobiet. Program ma być realizowany w latach 2012 – 2015. Autorzy podali planowane koszty całkowite (100 000 zł) oraz koszt wykonania jednego badania przesiewowego (około 43 zł). Nie podano kosztów prelekcji, druku ulotek i plakatów, zakupu fantoma do samobadania.

**Problem zdrowotny**

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak



jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie.

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów. Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet ze zdiagnozowanym nowotworem we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

Etiologia raka jajowodu jest nieznana, a rzadkość występowania tego nowotworu dodatkowo utrudnia wyodrębnienie czynników ryzyka. Rak jajowodu występuje bardzo rzadko; stanowi 0,18% – 1,6% wszystkich nowotworów narządu płciowego kobiety. Nie daje charakterystycznych objawów klinicznych. Często przebiega bez lub skąpoobjawowo i rozpoznawany jest przypadkowo lub w znacznym zaawansowaniu klinicznym.

Nowotwory pochwy pierwotne występują bardzo rzadko – w Polsce ostatnio rejestruje się około 80 zachorowań rocznie (standaryzowany współczynnik zachorowalności – 0,2/100 000), a liczba zgonów wynosi około 55 (standaryzowany współczynnik umieralności – 0,13/100 000). Wiek zachorowania przypada na okres od około 30 do 90 roku życia (szczyt zachorowalności – 70 – 80 rok życia).

Rak sromu jest rzadką chorobą i stanowi 2,5 – 5% wszystkich złośliwych nowotworów narządów płciowych kobiety. W Polsce ostatnio rak sromu rozpoznaje się u około 400 kobiet rocznie (standaryzowany współczynnik zachorowalności – 1/100 000), a umiera około 270 chorych (standaryzowany współczynnik umieralności – 0,58/100 000). Rak sromu występuje najczęściej u kobiet po 60 roku życia. Około 30% przypadków raka sromu rozwija się z śród nabłonkowej neoplazji sromu, której przyczyną jest infekcja wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus).

Rak trzonu macicy (rak endometrium) jest zaliczany do najlepiej rokujących nowotworów złośliwych narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 65%). Częstość zachorowań w Polsce wzrasta – w ostatnich latach rejestruje się w Polsce około 4800 nowych zachorowań rocznie na tego raka (standaryzowany współczynnik zachorowalności – ok. 14,5/100 000). Każdego roku w Polsce na raka trzonu macicy umiera około 950 chorych (standaryzowany współczynnik zgonów – ok. 2,5/100 000). Większość zachorowań występuje u kobiet po menopauzie (75%). W etiologii podstawowe znaczenie ma nadmierne pobudzenie przez estrogeny bez przeciwstawnego działania progestagenów. Do czynników podwyższonego ryzyka zachorowania należą: otyłość, nadciśnienie tętnicze, niepłodność lub urodzenie tylko jednego dziecka, zaburzenia hormonalne spowodowane hormonalnie czynnymi guzami jajnika (ziarniszczyk, drobnotorbielkowe zwyrodnienie jajników), rodzinne występowanie raka piersi, endometrium i jelita grubego.

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3 300 zachorowań (standaryzowany współczynnik – około 11/10 oraz około 1 750 zgonów (standaryzowany współczynnik – około 5/10. Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10 – 20%, a w

krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 r.ż.), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Rak gruczołu krokowego jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego (prostate specific antygen, PSA).

W Polsce co roku odnotowuje się około 7 tys. nowych zachorowań (rozpoznań) na raka gruczołu krokowego. Z powodu raka gruczołu krokowego każdego roku umiera ponad 3,5 tys. mężczyzn. Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, rak stercza zajmuje w Polsce 2. miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca. W 2007 r. rak gruczołu krokowego stanowił 11,8% wszystkich nowo diagnozowanych nowotworów u mężczyzn.

Rak tarczycy rozpoznawany jest na podstawie pooperacyjnego badania histologicznego. Potwierdza to rozpoznanie wstępne, które zostało ustalone na podstawie biopsji cienkoigłowej. Rozpoznanie raka pęcherzykowego nie jest możliwe na podstawie badania cytologicznego, jeżeli guzkowi nie towarzyszą przerzuty raka tarczycy. W sytuacjach nieoperacyjnych raka tarczycy rozpoznaje się na podstawie biopsji, raka zróżnicowanego – także po stwierdzeniu jodochwytnych przerzutów odległych w scyntygrafii całego ciała, raka rdzeniastego – wykazuje bardzo duże stężenia kalcytoniny w surowicy. Zwiększenie stężenia Tg w surowicy po całkowitym usunięciu tarczycy świadczy o obecności komórek nowotworowych w ustroju.

### **Alternatywne świadczenia**

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012 – 2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań raka. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie raka piersi stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków NFZ dla populacji kobiet w wieku 50 – 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczenia chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczenia chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

„Narodowy program zwalczenia chorób nowotworowych” na lata 2006-2015 – Moduł 2, obejmuje wczesne wykrywanie i prewencję nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy. Opieka nad tymi rodzinami

umożliwia w dłuższej perspektywie wydłużenia przeżyć nosicieli mutacji genu APC o 10 – 12 lat oraz zapewnienie długich przeżyć nosicielom mutacji genów MLH1, MSH2 i MSH6. W innych grupach wysokiego ryzyka rodzinnego (rodzinny rak jelita grubego i rodzinny rak błony śluzowej trzonu macicy) wdrożenie programu opieki powinno umożliwić znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań nowotworów i wyleczeń.

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007 – 2015, cele Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126). Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu Minister Zdrowia wydał w roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20 – 40 mg KI /1 Kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg I / 100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100 – 150 mg I /dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

W Polsce jest realizowany także projekt Departamentu Polityki Zdrowotnej MZ pt. „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. r.ż. (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo-płciowego)”. Celem projektu jest zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań mężczyzn w zakresie przyczyn i objawów chorób nowotworowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w tym nowotworu gruczołu krokowego) u aktywnych zawodowo mężczyzn po 45. r.ż. Główne działania przewidziane w projekcie obejmują opracowanie programu profilaktycznego w zakresie chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego, przeprowadzenie kampanii medialnej (m.in. zachęcającej mężczyzn do badań) oraz przeszkolenie 6 000 lekarzy w zakresie przyczyn zachorowań (w szczególności związanych z czynnikami zawodowymi), objawów oraz nowoczesnych metod leczenia, jak również w zakresie procedur postępowania w przypadku objawów. Projekt ma być realizowany w okresie od października 2010 do końca 2013 r.

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

### Rak piersi

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.

- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

#### Rak jajnika

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest 2. celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W 2005 roku ustawą z dnia 1 lipca ustanowiono wieloletni „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015.

Odnalezione następujące rekomendacje kliniczne:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić występowanie i wiek zachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki (krewnymi I stopnia są rodzice, rodzeństwo i dzieci pacjentki; krewnymi II stopnia są: dziadkowie, rodzeństwo ojca i rodzeństwo matki oraz wnuki pacjentki).

- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji BRCA1 i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika.
- Badanie nosicielstwa wymaga świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.
- W ramach programów opieki zaleca się: wykonywanie corocznie od 20-25 r.ż. badania palpacyjnego i obrazowego piersi (u młodych kobiet – USG), od około 35 r.ż. mammografia i USG i od 50 r.ż. – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI); od 30 r.ż. corocznie: badanie ginekologiczne z USG; oznaczanie CA-125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej jeżeli kobieta (szczególnie powyżej 50. roku życia) zgłasza występowanie jednego z niżej wymienionych objawów, zazwyczaj powyżej 12 razy w ciągu miesiąca: ciągłe wzdęcia jamy brzusznej, uczucie „pełności” lub/ oraz utrata apetytu, ból w okolicy miednicy lub jamy brzusznej, zwiększona chęć lub/ oraz częstość oddawania moczu.
- Nie rekomenduje się rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka jajnika u osób bezobjawowych oraz w populacji ogólnej.
- Jeżeli poziom CA-125 w surowicy krwi jest wyższy lub równy niż 35 IU/ml należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy.
- W przypadku kobiety poniżej 40 r.ż. z podejrzeniem raka jajnika należy przeprowadzić badanie poziomu AFP, beta-hCG oraz CA-125 w celu wykluczenia nabłonkowego raka jajnika.
- U kobiet u których stwierdzono normalny lub podwyższony poziom CA-125 w surowicy krwi, a wynik USG jest poprawny należy ocenić stan zdrowia w celu zdiagnozowania przyczyn występujących objawów oraz zalecić wizytę u lekarza w razie zwiększenia częstości ich występowania.
- Wszystkie kobiety z nowozdiagnozowanym rakiem jajnika należy zapoznać z informacjami dotyczącymi ich choroby, włączając zagadnienia psychosocjalne oraz psychoseksualne.
- Operacja redukująca ryzyko zachorowania na raka jajnika polegająca na usunięciu jajnika i jajowodów powinna być oferowana od wieku 40 r.ż. lub po decyzji rezygnacji z przyszłego macierzyństwa. Operacja ta zmniejsza ryzyko raka jajnika, raka jajowodów oraz otrzewnej o około 85 – 90% u kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2. Dodatkowo, operacja ta prowadzi do zmniejszenia ogólnej umieralności w grupie kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2.

Nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skriningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA-125, USG lub badania obszaru miednicy w redukcji umieralności z powodu raka jajnika.

Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie raka jajnika wśród kobiet z objawami wynoszące 0,23%:

- pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 wynosi 0,81%, a USG 1,14%. Oznacza to, że ok. 1 kobieta na 100 zgłaszające się do specjalisty z pozytywnym wynikiem badania cierpi na raka jajnika;
- negatywna wartość predykcyjna wynosi 0,06% dla badania CA-125 oraz 0,04% dla USG (oznacza to, że ok. 1 kobieta na każde 2000 kobiet z negatywnym wynikiem testu cierpi na raka jajnika).

Z powodu małego rozpowszechnienia raka jajnika w populacji oraz inwazyjności testów diagnostycznych przeprowadzanych w wyniku uzyskania pozytywnego wyniku badania przesiewowego istnieją dowody na potencjalne poważne zagrożenia wynikające z badań przesiewowych. Potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z przeprowadzania badań przesiewowych są zbędne operacje lub zwiększony niepokój.

Rak jajowodu, pochwy, sromu

- Nie ma efektywnej metody screeningu wśród bezobjawowych kobiet w kierunku raka jajowodu.
- Wartość screeningu w kierunku raka sromu i pochwy nie została zbadana. Są to zbyt rzadko występujące nowotwory, aby móc uzasadnić screening populacyjny.
- Nie ma programu badań przesiewowych na raka sromu jako takiego. Jednak podczas badania przesiewowego szyjki macicy, pielęgniarka lub lekarz powinien regularnie badać srom pacjentki.
- Niektórzy lekarze zalecają, aby kobiety samodzielnie, regularnie badały srom. Każde zaobserwowane grudki, guzki, zgrubienia, brodawki lub rany (owrzodzenia) oraz zmiany koloru skóry – obszary, które są czerwone, podrażnione, białe lub kolorowe powinny zostać zgłoszone lekarzowi.
- Badanie cytologiczne nie jest rekomendowane jako przesiewowe w kierunku nowotworów pochwy lub sromu. Ponieważ nie istnieje prosty i niezawodny sposób przesiewu w kierunku nowotworów narządów rodnych kobiet, oprócz raka szyjki macicy, ważne jest aby kobiety umiały obserwować swoje ciało i zgłaszać wszelkie nieprawidłowości lekarzowi.

#### Rak szyjki macicy

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skriningu opartego na cytologii są zgodne w następujących zagadnieniach:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

#### Rak trzonu macicy

- Badania przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy nie są zalecane zarówno w populacji ogólnej jak i u kobiet ze zwiększonym ryzykiem zachorowania związanym z otyłością, bezdiętnością, cukrzycą lub zażywaniem tamoksyfenu.
- Obecnie screening jest zalecany w populacji kobiet znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania, tj. z predyspozycjami genetycznymi (zespół Lyncha – dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością). Ryzyko zachorowania w tej grupie wynosi 40 – 60%.

- Kobiety przyjmujące tamoksyfen znajdują się w grupie wyższego ryzyka zachorowania na raka trzonu macicy i o każdym krwawieniu (plamieniu) powinny informować lekarza. Jednak USG jako badanie przesiewowe nie jest zalecane wśród kobiet bezobjawowych przyjmujących tamoksyfen.
- Ponieważ nie ma dowodów uzasadniających rutynowe badanie przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy wysiłki powinny być kierowane na edukację kobiet po menopauzie. Powinno zwracać się szczególną uwagę na konieczność zgłaszania lekarzowi jakiegokolwiek krwawienia (plamienia) z pochwy.
- Najczęściej stosowanym badaniem przesiewowym w grupie kobiet wysokiego ryzyka jest coroczne badanie USG transwaginalne.
- Rodziny, w których wystąpiło zachorowanie na Zespół Lyncha powinny być informowane o zwiększonym ryzyku zachorowania na raka trzonu macicy.
- Badanie cytologiczne nie jest testem przesiewowym w kierunku raka endometrium. Jednak każde przypadkowe wykrycie nieprawidłowych komórek endometrium w grupie kobiet po menopauzie podczas wymazu cytologicznego wymaga dalszej diagnostyki.

#### Rak tarczycy

- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (BMI >30).
- Wskazaniem do biopsji cienkoigłowej (BAC) pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG ( $\geq 5$  mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogeny; 0,5-1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach <0,5 cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana.
- W wytycznych The Korean Society of Thyroid Radiology z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.
- Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.
- Zgodnie z rekomendacjami Latin American Thyroid Society z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy.
- Zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians z 2007 roku, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.



- Zgodnie z zaleceniami American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
- Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw-tarczycowymi, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.
- W 2005 roku American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, the American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. The American Academy of Family Physicians rekomenduje badania po 60 roku życia. The American College of Physicians zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.
- Endocrine Society zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. Endocrine Society rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

#### Rak gruczołu krokowego

Oczekiwany pozytywnym efektem skринingu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skринingu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Według opublikowanego w 2006 r. belgijskiego raportu oceny technologii medycznych:

- Dokładność diagnostyczna oznaczenia PSA jest inna w badaniach stosujących jako test referencyjny biopsję i rozpoznanie kliniczne nowotworu:
  - w porównaniu do biopsji, czułość oznaczenia PSA całkowitego w surowicy krwi wynosi 20%, a swoistość powyżej 90%;
  - w porównaniu do rozpoznania klinicznego, czułość oznaczenia PSA wynosi 50%, przy swoistości powyżej 90%;
- Biopsja wykazuje czułość 60% oraz swoistość 100%.
- W przypadku zmian ograniczonych do narządu (T1 do T2b), z wartością wskaźnika Gleasona  $\leq 7$  oraz PSA  $< 15$  ng/ml, nie jest możliwe przewidzenie, które przekształca się w nowotwór istotny klinicznie.

W obu przeglądach zwrócono uwagę, że wśród różnych czynników, na stężenie PSA ogółem w surowicy krwi wpływają warunki techniczne, a także m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja oraz ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test.

Odnaleziono szereg przeglądów systematycznych, w których oceniono wpływ skринingu opartego na oznaczaniu PSA z lub bez badania per rectum na umieralność z powodu raka stercza. Najbardziej aktualne przeglądy – Cochrane Collaboration oraz Prescrire, uwzględniają wstępne wyniki dwóch dużych dobrej jakości prób klinicznych z randomizacją – europejskiego badania ERSPC oraz amerykańskiego badania PLCO.

Na podstawie dostępnych dowodów autorzy odnalezionych przeglądów doszli do zgodnych wniosków:

- Wpływ skринingu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny.
  - Przeprowadzone w dwóch przeglądach metaanalizy wykazały, że skринing w kierunku raka gruczołu krokowego nie zmniejsza w sposób istotny umieralności z powodu tego nowotworu. Ze względu na znaczne różnice metodologiczne włączonych do przeglądów badań, dyskusyjne może wydawać się przeprowadzenie metaanalizy ich wyników. Przeprowadzone dla poszczególnych badań włączonych do przeglądów Cochrane Collaboration oraz Prescrire analizy zgodne z intencją skринingu (ITT) nie wykazały wpływu badań przesiewowych na umieralność z powodu raka stercza, mimo że dla podgrupy mężczyzn wieku 55-69 lat badanie ERSPC wykazało redukcję względnego ryzyka zgonu z powodu raka stercza w grupie objętej skринingiem w porównaniu do grupy kontrolnej RR=0.8 (95%CI: 0.65; 0.98)
  - Dla podgrupy mężczyzn w wieku 55-69 lat w badaniu ERSPC stwierdzono, że 1410 mężczyzn powinno zostać zaproszonych do skринingu (95%CI 1142-1721), a 48 mężczyzn ze zdiagnozowanym w następstwie rakiem stercza powinno poddać się wczesnemu leczeniu, aby uniknąć jednego zgonu z powodu raka stercza w ciągu 9 lat.
- Każde z włączonych do przeglądu badań miało co najmniej jedno istotne ograniczenie metodologiczne wpływające na obniżenia jakości dowodów.
- Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skринingiem są znacznie ograniczone; ogólnie szkody związane ze skринingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.
  - wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji; w badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skринingiem miało wynik fałszywie dodatni.
  - nadwykrywalność (overdiagnosis) – tj. wykrycie w wyniku skринingu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dałby objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie

moczu, zaburzenia erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skrining prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

- W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.
- W praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.
- Niektóre wytyczne nie zalecają bądź odradzają wykonywanie biopsji stercza wyłącznie na podstawie pojedynczego oznaczenia PSA;
- Według niektórych wytycznych, decyzja o wykonaniu biopsji powinna być podjęta przez pacjenta, po skonsultowaniu z lekarzem wyniku badania stężenia PSA, wyniku badania per rectum, omówieniu chorób współistniejących, czynników ryzyka zachorowania (pochodzenie etniczne, wiek), wyników ewentualnych wcześniejszych biopsji.

Nie należy włączać do programu jst pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę

pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość), niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomniany ograniczony dostęp do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Wszystkie działania o charakterze doraźnym wykonywane w wybranych miejscach przez kilka dni w roku powinny mieć przede wszystkim charakter informacyjny i edukacyjny; w ich czasie mogą być wykonywane różnego rodzaju badania, ale przede wszystkim powinny być przekazywane informacje o tym, gdzie i jakie badania są wykonywane stale przez cały rok i kolejne lata.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (prasa, internet, ulotki, plakaty). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że PSA nie jest swoiste dla raka stercza i na podwyższenie jego stężenia mogą mieć wpływ inne czynniki, bardzo istotne jest odpowiednie poinformowanie pacjenta, w jaki sposób powinien przygotować się do badania (w ramach wspomnianych wcześniej działań edukacyjnych lub co najmniej za pośrednictwem odpowiednio przygotowanych ulotek informacyjnych); pozwoli to uniknąć zbędnego włączania pacjentów do dalszych badań. Jeden z ekspertów zasugerował, by w przypadku programów zakładających oznaczanie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza tego samego dnia, zapewnić, by krew na badanie PSA pobrana była przed badaniem per rectum.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

W związku rozpoczęciem w październiku 2010 r. dofinansowywanego przez Ministerstwo Zdrowia projektu, którego celem jest zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań mężczyzn w zakresie przyczyn i objawów chorób nowotworowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w tym nowotworu gruczołu krokowego) u aktywnych zawodowo mężczyzn po 45. roku życia, wydaje się zasadne rozważenie koordynacji lokalnych programów zdrowotnych z zakresu profilaktyki raka stercza ze wspomnianym wyżej projektem w celu lepszej ich realizacji.

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 istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – nie podano wieku beneficjentów programu. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (plakaty, ulotki) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Skuteczność działań: Wnioskodawca nie zawarł w projekcie informacji dotyczącej wieku kwalifikującego beneficjentów do badań. Dlatego nie da się ocenić czy planowane interwencje będą skuteczne. W przypadku nowotworów prostaty, szyjki macicy i piersi granica wiekowa jest jednym z wyznaczników kwalifikacji do badania. W odniesieniu do pozostałych interwencji można stwierdzić, że:

- Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego). Nie ma efektywnej metody screeningu wśród bezobjawowych kobiet w kierunku raka jajowodu. Rak sromu i pochwy to zbyt rzadko występujące nowotwory, aby móc uzasadnić screening populacyjny. Badania przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy nie są zalecane zarówno w populacji ogólnej jak i u kobiet ze zwiększonym ryzykiem zachorowania związanym z otyłością, bezdzietnością, cukrzycą lub zażywaniem tamoksyfenu. Obecnie screening jest zalecany w populacji kobiet znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania, tj. z predyspozycjami genetycznymi (zespół Lyncha – dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością).
- USG tarczycy jest świadczeniem gwarantowanym zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

IV. Autorzy podali planowane koszty całkowite (100 000 zł) oraz koszt wykonania jednego badania przesiewowego (około 43 zł). Nie podano kosztów prelekcji, druku ulotek i plakatów, zakupu fantoma do samobadania.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko 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 „Wczesne wykrywanie nowotworów” realizowany przez miasto i gminę Konstancin-Jeziorna, AOTM-OT-441-278/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2013, „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2012, „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2011, „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 95/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” miasta Krakowa

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” miasta Krakowa.*

### Uzasadnienie

*Pomimo szeroko zaplanowanej akcji informacyjnej brak jest precyzyjnie określonych kryteriów włączenia do grupy badanej (350 kobiet). Brak jest dowodów naukowych o możliwości skutecznego skriningu na podstawie badań CA-125 i USG.*

### Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków z zakresu profilaktyki nowotworu jajnika. Populację programu stanowią kobiety w wieku 20 - 70 lat, zamieszkałe i zameldowane na terenie Krakowa. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie i poprawa wyników leczenia raka jajnika wśród mieszkanek Krakowa. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie wykrywalności stanów raka jajnika we wczesnym stadium zaawansowania, zmniejszenie śmiertelności w wyniku raka jajnika, obniżenie kosztów leczenia raka jajnika, promocję zdrowia oraz zwiększenie świadomości i wiedzy mieszkanek Miasta Krakowa nt. wczesnych objawów raka jajnika. Planowane działania obejmują: rekrutację pacjentek przez podmiot leczniczy realizujący program poprzez współpracę z lekarzami POZ z terenu miasta Krakowa oraz poprzez prasę i media, zebranie wywiadu (ankieta), przeprowadzenie klinicznego badania ginekologicznego wraz z konsultacją lekarską, badanie ultrasonograficzne transwaginalne, badanie markera nowotworowego CA-125, cytologię (tylko dla pacjentek, które nie miały wykonywanego tego badania w ciągu ostatnich trzech lat w ramach badań profilaktycznych finansowanych przez NFZ, z wyjątkiem tych, u których w badaniu stwierdzono nieprawidłowości), kierowanie pacjentek z wykrytymi nieprawidłowościami do dalszej ginekologicznej opieki specjalistycznej oraz zebranie danych z programu i opracowanie raportu. Program ma być realizowany w 2013 roku. Projekt zawiera koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite programu.

### Problem zdrowotny

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

Sklasyfikowano ponad 30 różnych rodzajów guzów jajnika, które są skategoryzowane ze względu na rodzaj komórek. Część z nich jest łagodna i nie prowadzi do przerzutów poza tkankę jajników. Złośliwe guzy mają zdolność przerzutowania.



Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet ze zdiagnozowanym nowotworem we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

### **Alternatywne świadczenia**

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006 - 2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012 - 2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

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

Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności. Zbliżonemu do średniego dla krajów UE poziomowi zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce towarzyszy wyższy od przeciętnego poziom umieralności z powodu tych chorób.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w Polsce łączna liczba zachorowań na raka jajnika wśród populacji kobiet wynosiła 3280, a łączna liczba zgonów 2507.

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest 2. celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W 2005 roku ustawą z dnia 1 lipca ustanowiono wieloletni „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015.

Metodami stosowanymi w badaniach przesiewowych raka jajnika są:

- Badanie dwuręczne narządów miednicy.
- USG, szczególnie przezpochwowa.
- Oznaczanie stężenia markera CA-125 we krwi.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić występowanie i wiek zachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki (krewnymi I stopnia są rodzice, rodzeństwo i dzieci pacjentki; krewnymi II stopnia są: dziadkowie, rodzeństwo ojca i rodzeństwo matki oraz wnuki pacjentki).
- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji BRCA1 i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika.
- Badanie nosicielstwa wymaga świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.
- W ramach programów opieki zaleca się:
  - Wykonywanie corocznie od 20-25 r.ż. badania palpacyjnego i obrazowego piersi ( u młodych kobiet – USG), od około 35 r.ż. mammografia i USG i od 50 r.ż. – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
  - Od 30 r.ż. corocznie: badanie ginekologiczne z USG.



- Oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej jeżeli kobieta (szczególnie powyżej 50. roku życia) zgłasza występowanie jednego z niżej wymienionych objawów, zazwyczaj powyżej 12 razy w ciągu miesiąca:
  - Ciągłe wzdęcia jamy brzusznej.
  - Uczucie „pełności” lub/oraz utrata apetytu.
  - Ból w okolicy miednicy lub jamy brzusznej.
  - Zwiększona chęć lub/ oraz częstość oddawania moczu.
- Nie rekomenduje się rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka jajnika u osób bezobjawowych oraz w populacji ogólnej.
- Jeżeli poziom CA-125 w surowicy krwi jest wyższy lub równy niż 35 IU/ml należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy.
- W przypadku kobiety poniżej 40 r.ż. z podejrzeniem raka jajnika należy przeprowadzić badanie poziomu AFP, beta-hCG oraz CA-125 w celu wykluczenia nabłonkowego raka jajnika.
- U kobiet u których stwierdzono normalny lub podwyższony poziom CA125 w surowicy krwi, a wynik USG jest poprawny należy ocenić stan zdrowia w celu zdiagnozowania przyczyn występujących objawów oraz zalecić wizytę u lekarza w razie zwiększenia częstości ich występowania.
- Wszystkie kobiety z nowozdiagnozowanym rakiem jajnika należy zapoznać z informacjami dotyczącymi ich choroby, włączając zagadnienia psychosocjalne oraz psychoseksualne.
- Operacja redukująca ryzyko zachorowania na raka jajnika polegająca na usunięciu jajnika i jajowodów powinna być oferowana od wieku 40 r.ż. lub po decyzji rezygnacji z przyszłego macierzyństwa. Operacja ta zmniejsza ryzyko raka jajnika, raka jajowodów oraz otrzewnej o około 85 - 90% u kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2. Dodatkowo, operacja ta prowadzi do zmniejszenia ogólnej umieralności w grupie kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2.

Wnioski z odnalezionych dowodów:

- Nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skryningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA-125, USG lub badania obszaru miednicy w redukcji umieralności z powodu raka jajnika.
- Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie raka jajnika wśród kobiet z objawami wynoszące 0,23%:
  - pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 wynosi 0,81%, a USG 1,14%. To oznacza, że ok. 1 kobieta na 100 zgłaszające się do specjalisty z pozytywnym wynikiem badania cierpi na raka jajnika.
  - Negatywna wartość predykcyjna wynosi 0,06% dla badania CA-125 oraz 0,04% dla USG (oznacza to, że ok. 1 kobieta na każde 2000 kobiet z negatywnym wynikiem testu cierpi na raka jajnika).

W odnalezionych wytycznych USPSTF stwierdzono, że z powodu małego rozpowszechnienia raka jajnika w populacji oraz inwazyjności testów diagnostycznych przeprowadzanych w wyniku uzyskania pozytywnego wyniku badania przesiewowego istnieją dowody na potencjalne poważne zagrożenia wynikające z badań przesiewowych. Potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z przeprowadzania badań przesiewowych są zbędne operacje lub zwiększony niepokój.

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 istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Program jest skierowany do kobiet między 20 a 70 rokiem życia, zamieszkałych i zameldowanych na terenie miasta Krakowa. Planowana liczba kobiet, które obejmie program – 350 pacjentek. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (plakaty, ulotki, ogłoszenia w lokalnych mediach – radio, TV, prasa) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego). Autorzy nie podają w jaki sposób z ogólnej populacji kobiet znajdujących się w określonej grupie wiekowej zostanie wyłonione 350 pacjentek, które zostaną poddane badaniom. Zasadna byłaby kwalifikacja pacjentek na podstawie ankiety, która ma zostać przeprowadzona przed badaniem, pod warunkiem, że ankieta weryfikowałaby występowanie czynników ryzyka (obciążenia rodzinnego bądź genetycznego) u kobiet.

IV. Autorzy podali koszt jednostkowy przypadający na jedną pacjentkę (285 zł) oraz planowane koszty całkowite (100 000zł).

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu i efektywności. Podane wskaźniki wydają się być adekwatne do planowanych działań. W założeniach brak jest oceny jakości świadczeń w programie. Zasadne byłoby włączenie tego elementu w monitorowanie i ewaluację, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentek z udziału w programie.

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

.....

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” realizowany przez miasto Kraków, AOTM-OT-441-313/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2013.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 96/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczno-edukacyjny wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego. Badania cytologiczne oraz nauka samobadania piersi” gminy Niemce

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyczno-edukacyjny wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego. Badania cytologiczne oraz nauka samobadania piersi” gminy Niemce.*

**Uzasadnienie**

*Projekt wczesnego wykrywania raka szyjki macicy powiela Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy. Ponadto brak jest kosztów akcji informacyjno-edukacyjnej. Zalecany badaniem przesiewowym w raku piersi jest mammografia, a w grupach kobiet wysokiego ryzyka MRI. Badania USG nie są zalecane jako przesiewowe, a są traktowane jako pomocnicze.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego Gminy Niemce. Celem głównym programu jest zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań kobiet z tereny Gminy Niemce w zakresie przyczyn i objawów chorób nowotworowych. Autorzy zakładają przeprowadzenie badań cytologicznych oraz naukę samobadania piersi. Elementem programu jest również edukacja zdrowotna w zakresie profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy. Program jest skierowany do kobiet w wieku 19 – 59 lat zameldowanych na terenie Gminy. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2015 roku, a jego koszt ma wynieść 39 720 zł. Nie podano kosztu edukacji zdrowotnej, badań przeprowadzanych przez położną i lekarza ginekologa oraz kosztu akcji informacyjnej.

**Problem zdrowotny**

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10 oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10. Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.



Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko 1,5-krotnie, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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

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

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skriningu opartego na cytologii są zgodne w następujących zagadnieniach:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skriningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.

- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - program jest skierowany do kobiet w wieku 19 - 59 lat zameldowanych na terenie Gminy Niemce. Kobiety otrzymają imienne zaproszenie do udziału w programie. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (plakaty, ulotki) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Skuteczność działań - dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych.

Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka).

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Dlatego działania

planowane w ramach niniejszego programu w powyższej grupie wiekowej będą dublowaniem świadczeń gwarantowanych w tym zakresie.

IV. Koszt programu w latach 2013 – 2015 ma wynieść 39 720 zł. Nie podano kosztu edukacji zdrowotnej, badań przeprowadzanych przez położną i lekarza ginekologa oraz kosztu akcji informacyjnej.

V. Projekt zakłada monitorowanie. Zostanie przeprowadzona ocena zgłaszalności do programu oraz ocena jakości świadczeń w programie.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyczno - edukacyjny wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz gruczołu piersiowego. Badania cytologiczne oraz nauka samobadania piersi.” realizowany przez gminę Niemce, AOTM-OT-441-336/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksów: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012; „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 97/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” powiatu Olkuskiego

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” powiatu Olkuskiego.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego w skali całego kraju – nie zawiera jednakże kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych. Autorzy nie przedstawili sposobu monitorowania i ewaluacji Programu oraz nie wskazali terminu jego realizacji.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanki Powiatu olkuskiego. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 50 - 74 lata, które w ciągu 2 ostatnich lat nie miały wykonywanej mammografii. Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym oraz zgłoszenie w ankiecie wypełnianej przed badaniem występowania dolegliwości w obrębie piersi. Autorzy nie podali terminu realizacji programu. Projekt nie zawiera przedstawienia kosztów jednostkowych, ani planowanych kosztów całkowitych programu.

**Problem zdrowotny**

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko 1,5-krotnie, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego,





chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.

- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – Program skierowany jest do mieszkank powiatu olkuskiego w wieku 50 - 74 lata, które w ciągu 2 ostatnich lat nie miały wykonywanej mammografii. Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi oraz kobiety, które wypełniając ankietę przed badaniem zgłaszają występowanie dolegliwości w obrębie piersi.

III. W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność różnicowania między guzem litym a torbielą sutka). W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. W ramach Programu wykonywane są badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50 – 69 lat, które nie miały takiego badania w ciągu ostatnich dwóch lat. W przypadku kobiet obciążonych czynnikami ryzyka takimi jak mutacja w obrębie genu BRCA1 / BRCA2 oraz rak piersi u matki, siostry lub córki badania wykonuje się co 12 miesięcy. W 2006 roku zmieniono tryb realizacji programu dodając etap pogłębionej diagnostyki mający na celu postawienie ostatecznego rozpoznania. Programy jst powinny być zatem uzupełnieniem działań realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia i Ośrodek Koordynujący, sprzyjając efektywniejszemu wykorzystaniu publicznych funduszy. Jest to istotne ze względu na fakt, że zgłaszalność do populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka piersi w Polsce odbiega od europejskich standardów. Objęcie populacji programem profilaktyki raka piersi w województwie małopolskim wynosi 38,88% (stan na 01.01.2013 roku) , a w powiecie olkuskim 45,66% (stan na 01.02.2013 roku).

IV. Projekt nie zawiera przedstawienia kosztów jednostkowych ani planowanych kosztów całkowitych.

V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania i ewaluacji. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności programu.

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

.....

[REDAKTURA]

[REDAKTURA]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” realizowany przez powiat olkuski, AOTM-OT-441-225/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 98/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.  
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania  
i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” miasta  
Sosnowiec

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” miasta Sosnowiec.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju. Jednakże, proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi, nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi.*

*Projekt zawiera budżet jednostkowy oraz całkowity, zakłada również monitorowanie i ewaluację Programu.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanki Miasta Sosnowiec. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 35 - 39 lat (badanie USG piersi) oraz 40 - 49 lat (badanie mammograficzne). W przypadku wystąpienia niepokojących zmian u kobiet poddanych mammografii zakłada się przeprowadzenie dodatkowo badania USG piersi. Pierwszeństwo będą miały kobiety, które mają pozytywny wywiad rodzinny (rodzinne występowanie raka piersi np. u matki, siostry lub córki). Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności zmian nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby. Program ma być realizowany od 1 kwietnia 2013 roku do 30 listopada 2016 roku. Docelowo autorzy zakładają realizację programu przez minimum 8 - 16 lat lub bezterminowo. Autorzy przedstawili koszty jednostkowe programu. Przewidywany koszt całkowitej realizacji programu wynosi 112 500 zł przez 4 lata. Nie podano kosztu działań informacyjno – edukacyjnych. Program ma być w całości finansowany z budżetu gminy Sosnowiec.



## **Problem zdrowotny**

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko 1,5-krotnie, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

## **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.

- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skринingu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – Program skierowany jest do mieszkanki miasta Katowice. Zakłada przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet 35 – 39-letnich oraz badań mammograficznych w populacji kobiet 40 – 49-letnich. W przypadku wystąpienia niepokojących zmian u kobiet poddanych mammografii zakłada się przeprowadzenie dodatkowo badania USG piersi. Pierwszeństwo będą miały kobiety, które mają pozytywny wywiad rodzinny (rodzinne występowanie raka piersi np. u matki, siostry lub córki). Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie działań informacyjno – edukacyjnych dla populacji kobiet w wieku 50 – 69 lat.

III. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii

zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania. Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi, nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Niektóre organizacje zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

IV. Autorzy przedstawili koszty jednostkowe programu – badania mammograficznego (50 zł), badania USG (35 zł) oraz pakietu badań mammografia + USG (85 zł). Przewidywany koszt całkowitej realizacji programu wynosi 112 500 zł przez 4 lata. Nie podano kosztu działań informacyjno – edukacyjnych.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zostanie przeprowadzona ocena efektywności oraz zgłaszalności do programu, ocena jakości świadczeń w programie.

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

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

**prof. Tomasz Pasierski**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” realizowany przez Miasto Sosnowiec, AOTM-OT-441-323/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 99/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” miasta i gminy Brusy

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” miasta i gminy Brusy.*

### Uzasadnienie

*Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego w skali całego kraju. Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi – dostępne wytyczne zalecają takie działania w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także wskazują na korzyści związane z wczesnym wdrożeniem leczenia pacjentek w każdym wieku. Autorzy podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) – nie wskazując jego elementów składowych (co powinno być konwalidowane na etapie realizacyjnym Programu) oraz planowane koszty całkowite programu (22 000 zł rocznie). Projekt uwzględnia sposób monitorowania oraz ewaluację.*

### Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu edukacji zdrowotnej dotyczącej znaczenia comiesięcznego samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi wśród mieszkanki Miasta i Gminy Brusy. Celem głównym programu jest zmniejszenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu na raka piersi. Edukacją mają zostać objęte kobiety z grup wiekowych 18 – 49 lat, 50 – 69 lat (edukacja rozszerzona dodatkowo o promocję bezpłatnych badań profilaktycznych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi) i powyżej 69 lat. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zmian w obrębie tkanek sutka, obecności wydzieliny z brodawki (szczególnie krwistej) i powiększenia węzłów w okolicach dołów pachowych kobiety będą kierowane na konsultację lekarską oraz USG piersi lub mammografię (panie powyżej 40 roku życia) – w przypadku potwierdzenia się niepokojących zmian – do specjalisty onkologa. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2016, autorzy podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (22 000 zł rocznie). Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Bursy.

### Problem zdrowotny

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka





piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko 1,5-krotnie, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).

- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi. Realizatorzy będą mieli obowiązek zamieszczania ogłoszeń informacyjnych w prasie lokalnej oraz w swoich placówkach.

III. Skuteczność działań - dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

IV. Autorzy podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (22 000 zł rocznie). Nie podali jednak co składa się na koszt jednostkowy. Kosztorys powinien uwzględniać: koszty edukacji zdrowotnej kobiet, koszt materiałów informacyjnych, koszt wykonania USG/mammografii u kobiet, u których wykryto niepokojące zmiany.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez Miasto i Gminę Brusy, AOTM-OT-441-346/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 100/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.  
o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi”  
gminy Zbrosławice

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi” gminy Zbrosławice.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju. Autorzy jednakże, poza miejscem zamieszkania oraz wiekiem, nie wskazali innych kryteriów kwalifikujących kobiety do programu. Brak kryteriów wykluczenia sugeruje, że z programu będą mogły skorzystać również kobiety, u których wcześniej wykryto nowotwór, dla których proponowane świadczenia (badania diagnostyczne czy konsultacje onkologiczne) dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego.*

*Projekt zawiera roczny koszt Programu, nie wskazano jednakże kosztów jednostkowych.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanek Gminy Zbrosławice. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 20 - 49 lat zameldowane stale lub czasowo na terenie gminy oraz kobiety przebywające w placówkach opiekuńczych. Za cel główny programu wskazano podniesienie świadomości zdrowotnej oraz zwiększenie wczesnej wykrywalności a tym samym zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi. Planowane działania obejmują: samobadanie u uczennic trzecich klas gimnazjum; USG piersi, badanie palpacyjne i konsultację onkologiczną dla kobiet w wieku 20 - 49 lat, edukację prozdrowotną, zachęcanie kobiet w wieku 50 - 69 lat do poddania się badaniu mammograficznemu finansowanemu przez NFZ oraz organizowanie przynajmniej raz na 2 lata przyjazdu mammobusu do gminy. Program ma być realizowany w latach 2013 - 2016 z możliwością kontynuacji. Na realizację programu corocznie przeznaczona jest w budżecie środki w wysokości 15 000 zł, brak kosztów jednostkowych.

**Problem zdrowotny**



Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.

- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy przesiewowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skринingu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

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 problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - poza miejscem zamieszkania oraz wiekiem, nie wskazano innych kryteriów kwalifikujących kobiety do programu. Ze względu na brak informacji należy przyjąć, że badania skierowane są do wszystkich kobiet, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka, które nie wykonywały badania mammograficznego i USG w ciągu dwóch lat. Dodatkowo, należy zaznaczyć, że brak kryteriów wykluczenia sugeruje, że z programu będą mogły skorzystać również kobiety, u których wcześniej wykryto nowotwór, dla których proponowane świadczenia (badania diagnostyczne czy konsultacje onkologiczne) dostępne są w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

III. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii,

wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania. Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne.

IV. Podano planowane roczne koszty programu – 15 000 zł. Brak kosztów jednostkowych.

V. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu zakłada się zobowiązanie realizatora programu do przedstawiania statystyk dot. liczby wykrytych zmian u przebadanych kobiet oraz prowadzenia i przedstawiania sprawozdań z realizacji Programu. W monitorowanie i ewaluację programu powinna zostać włączona ocena zgłaszalności do programu oraz ocena jakości świadczeń.

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

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi” realizowany przez „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi”, AOTM-OT-441-347/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 101/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2012-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2012-2015”.*

### Uzasadnienie

*Jest to ambitny i bardzo szeroko zaplanowany 4-letni program zapobiegania stresowi wśród kadry kierowniczej. Jednak szereg interwencji jest zbyt ogólnikowy zaś wiele działań jest o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA. Brak jest mierników efektywności, zaś planowane długie, 3-godzinne bloki edukacyjne (będzie ich 8) - realnie patrząc - mogą być w pełni nie wykorzystywane i po prostu w części opuszczane, ze względu na charakter pracy kadry kierowniczej. Brak jest szczegółowego przedstawienia kosztów dotyczących pojedynczego szkolenego. Program – ze względu na znaczny budżet- powinien mieć wstępną część pilotażową, która by wykazała jego skuteczność.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa lubelskiego w zakresie profilaktyki chorób odstresowych. Program ma na celu ochronę zdrowia kadry kierowniczej przed skutkami chorób odstresowych. Program realizowany jest w latach 2012-2015 i jest w całości finansowany ze środków województwa lubelskiego. Projekt programu zawiera budżet.

### Problem zdrowotny

Stres odczuwany jest przez osoby, które dostrzegają brak równowagi między oczekiwaniami kierowanymi pod ich adresem a cechami osobistymi, jakimi dysponują, by sprostać tym oczekiwaniom.

Choć stres doświadczany jest w sferze psychologicznej, może też wpływać na zdrowie fizyczne.

Typowymi czynnikami stresu związanego z pracą są: brak kontroli nad pracą, oczekiwania niedostosowane do możliwości pracowników oraz brak wsparcia ze strony kolegów i kierownictwa.

Stres powodują: niedopasowanie osoby do wykonywanej przez nią pracy, złe stosunki międzyludzkie, występowanie przemocy psychicznej lub fizycznej w miejscu pracy, a także konflikt między rolą odgrywaną w pracy i poza nią.

Reakcje poszczególnych osób na te same okoliczności mogą być różne. Niektórzy lepiej niż inni radzą sobie z wysokimi oczekiwaniami. Ważne jest to, jak dana osoba subiektywnie ocenia swą sytuację.





Nie jest możliwe określenie poziomu stresu powodowanego przez konkretną sytuację tylko na podstawie tej sytuacji.

Stres krótkoterminowy — na przykład związany z dotrzymaniem jakiegoś terminu - zwykle nie stanowi problemu: może on wręcz zmobilizować ludzi do wykorzystania całego ich potencjału. Stres staje się zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa, jeżeli utrzymuje się przez dłuższy czas.

### **Alternatywne świadczenia**

Brak

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Stres odczuwany jest przez osoby, które dostrzegają brak równowagi między oczekiwaniami kierowanymi pod ich adresem a cechami osobistymi, jakimi dysponują, by sprostać tym oczekiwaniom.

Rozpowszechnienie stresu w „nowych” krajach UE rosło w latach 2001-2005 od 28% do 30%. Spośród krajów EU10, najwyższe poziomy stresu w populacji mieszkańców pomiędzy rokiem 2001 a 2005 były raportowane w: Słowenii (13%), Malcie (12%), Polsce (8%), Litwie (7%), Estonii oraz Łotwie (6%), Bułgarii (3%), oraz Słowacji (2%).

Badanie PENTOR dotyczące stresu wśród kobiet pokazało, że więcej niż 80% polskich kobiet cierpi z powodu stresu, a więcej niż połowa raz w tygodniu lub częściej. Więcej niż połowa tej grupy cierpi bardziej z powodu stresu niż 2-3 lata wcześniej.

Badania udowodniły, że stres w pracy jest związany z chorobami naczyniowo-sercowymi, chorobami mięśniowo-szkieletowymi, problemami immunologicznymi, oraz psychologicznymi takimi jak niepokój czy depresja.

Brak informacji o standardowym postępowaniu w prewencji chorób odstresowych w Polsce.

Według opinii ekspertów z dziedziny medycyny pracy:

- Warsztaty są właściwą formą interwencji, aktywizują uczestników i stanowią jedną z najskuteczniejszych metod edukacji.
- Psychoterapia indywidualna mogłaby być interwencją skuteczniejszą, jednak ze względu na wysokie koszty tego rodzaju interwencji nie jest ona wskazana do finansowania przez jst.
- Aby ocenić odległe zmiany dobrze by było dokonać oceny tych zmian po upływie dłuższego czasu od interwencji (3-5 lat).
- Zgodnie z zasadami dobrej praktyki w zakresie prewencji stresu zawodowego, można poszerzyć program o moduł szkoleniowy dla kadry kierowniczej zakładów, z których będą pochodzili rekrutowani do warsztatów pracownicy.
- Szkolenie powinno obejmować zagadnienia zarządzania stresem na poziomie organizacji i charakterystykę działań, jakie może podejmować w imieniu pracodawcy kadra kierownicza by zredukować nadmierny poziom stresu zawodowego u pracowników.
- Zagrożeniem dla realizacji programu jest założenie, że zajęcia edukacyjne dla pracowników będą się odbywały w 6-godzinnych blokach; może się zdarzyć, że taki wymóg uniemożliwi jego realizację.

Według Centralnego Instytutu Ochrony Pracy działania przeciwdziałające stresowi w pracy polegają na:

- restrukturyzacji środowiska pracy oraz samego zadania zawodowego,
- ustanawianiu elastycznego czasu pracy,
- zapewnianiu partycypacji pracowników w zarządzaniu organizacją,
- dbałości o jasne definiowanie ról i wymagań zawodowych,

- dostarczaniu informacji zwrotnych i innych działaniach zależnie od specyfiki organizacji.

Indywidualne strategie radzenia sobie ze stresem w pracy polegają na działaniach, których celem może być:

- modyfikacja własnej „optyki” stresu, czyli sposobu spostrzegania potencjalnych źródeł stresu,
- restrukturyzacja własnego środowiska pracy (czasu, ilości, sposobu pracy, stosunków społecznych w pracy),
- zmiana własnego stylu życia w kierunku zwiększania odporności na stres,
- przeciwdziałanie wystąpieniu negatywnych skutków zaistniałego już stresu przez relaksację, wentylację emocji, biofeedback, medytację i inne,
- łagodzenie negatywnych efektów stresu przez udział w psychoterapii indywidualnej, a także w programach zorientowanych na specyficzny problem, np. uzależnienia od alkoholu, narkotyków czy środków uspokajających.

Według WHO powinno się zastosować następujące działania:

- wyeliminować albo zmodyfikować źródła stresu: porozdzielać ponownie pracę, aby zmniejszyć obciążenie poszczególnych pracowników, usunąć kierowników albo przeszkolić ich z komunikacji i zdolności przywódczych, wzmocnić program zerowej tolerancji dla przemocy i dyskryminacji,
- zmniejszyć wpływ stresu na pracowników: pozwolić na elastyczność rozwiązywania sytuacji konfliktowych miejsca i czasu pracy, zapewnić nadzór i wsparcie oraz otwartą i szczerą komunikację,
- chronić pracowników poprzez zwiększanie ich świadomości oraz szkolenia na temat prewencji konfliktów czy molestowania.

Wytyczne australijskie dzielą interwencje na: pierwszorzędowe – mające na celu minimalizację stresu w miejscu pracy; drugorzędowe – mające na celu modyfikację indywidualnej odpowiedzi na stresory oraz trzeciorzędowe – mające na celu minimalizację efektów związanych ze stresem, kiedy się już one wydarzyły.

Według wytycznych UE wiele pozytywnych zmian zapobiegających sytuacjom stresowym w pracy można wprowadzić poprzez następujące działania:

- dać pracownikowi odpowiedni czas na wykonanie swoich obowiązków w sposób satysfakcjonujący,
- określić zakres obowiązków pracownika w sposób przejrzysty,
- nagradzać pracownika za dobrą pracę,
- zapewnić pracownikowi możliwość wyrażania niezadowolonych i traktować je poważnie,
- zharmonizować obowiązki pracownika i autorytet,
- przedstawić w sposób jasny cele organizacji i dostosować do nich cele pracownika, jeśli to możliwe,
- promować kontrolę oraz dumę pracownika z efektu końcowego jego pracy,
- promować tolerancję, bezpieczeństwo oraz sprawiedliwość w miejscu pracy,
- eliminować szkodliwe zagrożenia fizyczne,
- identyfikować porażki, sukcesy oraz ich przyczyny i konsekwencje w zakończonych oraz przyszłych działaniach w pracy, uczyć się jak unikać porażek i promować sukces poprzez działania krok-po-kroku w udoskonalaniu środowiska pracy oraz zdrowia.

Poziom finansowania programów prewencji stresu w miejscu pracy w Polsce i na świecie nie jest znany. W latach 2006-2009 prowadzono w UE kampanię „Move Europe”. Prowadzona przez

Europejską Sieć Promocji Zdrowia w miejscu pracy, miała na celu zachęcanie pracodawców do podejmowania działań na rzecz wspierania zdrowia pracowników (w tym zapobiegania stresowi).

Większość badań pierwotnych dotyczących interwencji mających na celu walkę ze stresem w pracy jest słabej jakości. Odnalezione badania wtórne potwierdzają pozytywne skutki tych interwencji, jednak efekt ten nie utrzymuje się przez dłuższy czas po zakończeniu interwencji.

Na podstawie informacji Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy skutki ekonomiczne stresu związanego z pracą zawodową i powodowanych przezeń schorzeń ocenia się w UE na 20 mld. euro rocznie, a 50%-60% nieprzepracowanych dni w krajach UE ma związek ze stresem.

Z perspektywy dużego przedsiębiorstwa, ocenia się, że na każde 1000 pracowników przedsiębiorstwo traci rocznie z powodu stresu ok. 1, 6 mld funtów szterlingów.

### **Wnioski z oceny programu województwa lubelskiego**

- Oceniany program odnosi się do problemu zdrowotnego jakim są choroby odstresowe. Projekt programu ma na celu ochronę zdrowia kadry kierowniczej przed skutkami chorób odstresowych.
- Autorzy programu przedstawili zarówno problem zdrowotny jak i epidemiologię.
- Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015 - cel strategiczny nr 4: zapobieganie zaburzeniom psychicznym przez działanie prewencyjno-promocyjne.
- Autorzy programu zawarli większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Jednak nie przedstawiono: oczekiwanych efektów, skuteczności, bezpieczeństwa planowanych działań.
- Na podstawie projektu nie można stwierdzić na jakiej podstawie autorzy oszacowali populację docelową.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Autorzy programu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.
- Planowane działania są według wytycznych i rekomendacji właściwą formą interwencji.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej poprzez rozesłanie zaproszeń do zakładów pracy, ogłoszenia w lokalnej prasie, na stronie internetowej realizatora oraz w telefonicznej informacji medycznej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności miasta z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- W zakresie monitorowania nie przedstawiono mierników efektywności odpowiadających poszczególnym celom programu.
- Program w całości finansowany przez województwo. Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty roczne i całkowite. Nie przedstawiono szczegółowego kosztorysu programu ukazującego, co zawierają koszty jednostkowe wynoszące 400 zł.
- Brak informacji na temat przesłanek dla wdrożenia programu zdrowotnego.

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 chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2012-2015” realizowanym przez województwo Lubelskie, nr: AOTM-OT-441-148/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki chorób od stresowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, styczeń 2011



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 102/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Profilaktyka samobójstw” miasta Kraków

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Profilaktyka samobójstw” miasta Kraków.*

### Uzasadnienie

*Program dubluje dobrze działający na terenie miasta Krakowa ośrodek interwencji kryzysowych. Poza tym, nie podaje danych dotyczących liczby i charakteru samobójstw w Krakowie. Przedstawione interwencje w większości są ogólnikowe i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Opis samego programu jest niewystarczający i wydaje się, że mogą zaistnieć trudności w dotarciu do społeczności miasta z informacją o jego celu, założeniach i możliwościach realizacji.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie profilaktyki zachowań samobójczych. Program realizowany jest w latach 2013-2016. Program ma na celu zwiększenie świadomości społecznej oraz oszacowanie skali problemu zdrowotnego, zmniejszenie ryzyka samobójczego, w tym szczególnie ryzyka samobójstwa wśród osób z grupy ryzyka z rozpoznaniem F60-F61 i F40-F48, a także analiza efektywności, w tym kosztowej, oddziaływań dla grupy pacjentów z zachowaniami samobójczymi w celu określenia, czy jest możliwe ograniczenie ilości i/lub zakresu zachowań autodestrukcyjnych i samobójczych. Projekt zawiera budżet oraz kosztorys.

### Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

### Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r.



w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie

z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.



### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

### Depresja młodzieńcza

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

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

### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

### Wczesne wykrywanie depresji

- Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

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

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

#### **Wnioski z oceny programu miasta Kraków**

Oceniany program odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka zachowań samobójczych. Projekt programu ma na celu zwiększenie świadomości społecznej oraz oszacowanie skali problemu zdrowotnego, zmniejszenie ryzyka samobójczego, w tym szczególnie ryzyka samobójstwa wśród osób z grupy ryzyka z rozpoznaniem F60-F61 i F40-F48, a także analiza efektywności, w tym kosztowej, oddziaływań dla grupy pacjentów z zachowaniami samobójczymi w celu określenia, czy jest możliwe ograniczenie ilości i/lub zakresu zachowań autodestrukcyjnych i samobójczych.

- W projekcie programu pojawia się nieścisłość dotycząca terminu realizacji programu. Ten projekt jest częścią programu „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015” natomiast oceniany program „Profilaktyka zachowań samobójczych” realizowany ma być w okresie 2013-2016.
- W programie słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Na podstawie lektury programu wiadomo, że dotyczy on profilaktyki zachowań samobójczych, jednak sam opis problemu zdrowotnego nie precyzuje tego dokładnie.
- Brak konkretnych wskaźników epidemiologicznych dotyczących omawianego problemu w Krakowie. Autorzy przedstawiają liczne dane dotyczące liczby samobójstw w Polsce w poszczególnych latach oraz szczegółowe dane liczbowe dotyczące: sposobu popełniania samobójstwa, ich przyczyny oraz stanu cywilnego, wykształcenia, stanu świadomości i źródła utrzymania osób popełniających samobójstwa.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Zgodnie z definicją superwizji jest to terapia stosowana dla terapeutów w obecności innego specjalisty posiadającego certyfikat superwizora, w związku z czym zastanawiający jest fakt jej stosowania w populacji objętej programem.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Informacje o programie będą przekazywane przez personel medyczny realizatorów programu. Taka forma informowania nie gwarantuje pełnej i sprawnej organizacji programu z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności miasta z informacją o podejmowanych działaniach.
- Autorzy podają informacje o miejscu realizacji programu, jednak zabrakło informacji w jaki sposób zostało ono wybrane.
- Autorzy programu podają zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite. Program finansowany jest przez Urząd Miasta Krakowa, Urząd Województwa Małopolskiego, Urząd Marszałkowski.

- Informacje przedstawione przez autorów jako bezpieczeństwo planowanych interwencji nie odnoszą się do omawianego problemu. Autorzy przedstawili informacje dotyczące bezpieczeństwa w myśl przepisów dotyczących ochrony danych osobowych.

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: „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Profilaktyka samobójstw” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-200/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 103/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych  
wśród młodzieży” powiatu Olkuskiego

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży” powiatu Olkuskiego.*

**Uzasadnienie**

*Program nie zawiera budżetu. Aczkolwiek sama idea programu jest wartościowa i potrzebna to jego projekt ma kilka poważnych braków, które uniemożliwiają jego poparcie. Interwencje w nim zawarte są niezgodne z wytycznymi klinicznymi oraz podsumowaniem dowodów naukowych, gdyż nie rekomenduje się interwencji psychologicznych jako uniwersalnej metody zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program ma prawdopodobnie na celu zmniejszenie częstości występowania depresji poprzez zdefiniowanie u młodzieży cech predysponujących do jej wystąpienia w przyszłości.

**Problem zdrowotny**

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

Badania epidemiologiczne wskazują, że depresja występująca w wieku podeszłym jest zjawiskiem częstym, ale trudnym do rozpoznania, a wyniki badań wskazują na dużą rozbieżność od 5 do 44%, Ocena rozpowszechnienia depresji w wieku podeszłym jest trudna z powodu współwystępowania licznych czynników etiologicznych (reaktywnych, somatycznych) wpływających patoplastycznie na obraz kliniczny. W wieku podeszłym znacznie częściej obserwuje się zespoły depresyjne psychotyczne oraz zaburzenia dystymiczne. Ocenia się, że u 60% kobiet i 50% mężczyzn w chorobie afektywnej po 60 r.ż. występują urojenia nihilistyczne i hipochondryczne.

**Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest



obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie

odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Wczesne wykrywanie depresji

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

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

### **Wnioski z oceny programu powiatu Olkuskiego**

- W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na profilaktykę zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży zamieszkałej na terenie powiatu olkuskiego.
- Autorzy przedstawili wskaźniki epidemiologiczne dotyczące powiatu olkuskiego.
- Brak informacji na temat terminu realizacji programu zdrowotnego.
- W projekcie programu nie sprecyzowano celu głównego, jedynie podano „zadania”, które można uznać za cel programu.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie przedstawiono w nim natomiast następujących elementów: oczekiwanych efektów, trybu wyboru realizatorów, opisu bezpieczeństwa planowanych działań.
- Projekt zakłada przeprowadzenie skринingu (etap I) wśród młodzieży w wieku 12-18 lat, mieszkającej na terenie powiatu olkuskiego, uczęszczającej do szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych oraz przeprowadzanie badań testowych przez psychologa wśród populacji osób zagrożonych, wyłonionych w pierwszym etapie. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w leczeniu depresji młodzieńczej największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna). Adolescenci to grupa pacjentów, w której obserwuje się dobrą efektywność leczenia przy użyciu takich technik poznawczych, jak próba zmiany myśli automatycznych oraz poznawcze przeformułowanie.
- Interwencje zawarte w projekcie programu zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi:
  - Program zakłada prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne, a te według dowodów naukowych mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji.
  - Interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli – program zakłada prowadzenie interwencji przez lekarzy psychiatrów.
- Interwencje zawarte w projekcie programu niezgodne z wytycznymi klinicznymi oraz podsumowaniem dowodów naukowych:
  - Nie rekomenduje się interwencji psychologicznych jako uniwersalnej metody zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności miasta z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Projekt programu nie zawiera informacji na temat dokładnych źródeł finansowania ocenianego projektu. Autorzy zawarli informacje na temat prawdopodobnych źródeł pochodzenia środków finansowych. Brak informacji dotyczących finansowania z budżetu Starostwa Powiatowego w Olkuszu. Nie przedstawiono budżetu programu.

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 zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży” realizowanym przez powiat Olkuski, nr: AOTM-OT-441-229/2012, Warszawa marzec 2013 0069 aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 104/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia  
Psychicznego na lata 2012-2015” powiatu Lwówek

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” powiatu Lwówek.*

**Uzasadnienie**

*Program nie zawiera budżetu. W projekcie programu słabo zdefiniowano problem zdrowotny. Brak jest informacji dotyczącej potencjalnej liczby beneficjentów programu jak również kryteriów kwalifikacji uczestników. Przedstawiono szereg działań organizacyjnych z zakresu polityki społecznej, co uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu lwóweckiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany będzie w latach 2013-2015. Program ma na celu promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym.

**Problem zdrowotny**

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

**Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

**Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**



## **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wniosku, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być

skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomaganie było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomaganie jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

#### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób

chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

#### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

#### Wczesne wykrywanie depresji

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

- Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego.
- Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

#### **Wnioski z oceny programu powiatu Lwówek**

- Projekt programu jest bardzo chaotyczny. Autorzy programu nie zastosowali się do schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.
- W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując których konkretnie dotyczą. Nie przedstawiono dokładnie sytuacji epidemiologicznej powiatu lwóweckiego w tym zakresie.
- Brak informacji do kogo adresowany jest projekt programu zdrowotnego. Na podstawie analizy projektu można wnioskować, że są to mieszkańcy powiatu lwóweckiego. Brak informacji dotyczącej potencjalnej liczby beneficjentów programu. Brak informacji dotyczących kryteriów kwalifikacji uczestników do programu.
- Autorzy nie przedstawili informacji dotyczących trybu wyboru realizatorów programu.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Autorzy programu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej.
- Brak informacji na temat zasadności wdrożenia programu zdrowotnego.
- Autorzy programu podają jedynie informacje dotyczące źródeł pochodzenia środków finansowych na realizację programu. Brak budżetu 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: „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2012-2015” realizowanym przez powiat Lwówek, nr: AOTM-OT-441-233/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 105/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Profilaktyka depresji i rozpowszechnianie postaw prozdrowotnych w obszarze zdrowia psychicznego - Program edukacyjny dla województwa małopolskiego”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka depresji i rozpowszechnianie postaw prozdrowotnych w obszarze zdrowia psychicznego - Program edukacyjny dla województwa małopolskiego”.*

### Uzasadnienie

*Przedstawiony program zdrowotny obejmuje interwencje o nieudokumentowanej skuteczności. Ponadto nie ma dobrze opisanej populacji docelowej.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa małopolskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany będzie w latach 2012-2018. Program ma na celu zwiększenie świadomości społecznej odnośnie możliwości wczesnej identyfikacji i zapobiegania zaburzeniom depresyjnym oraz zwiększenie dostępności metod profilaktycznych dla mieszkańców Małopolski poprzez upowszechnianie informacji o dostępnych świadczeniach medycznych, takich jak: psychoedukacja, pomoc psychologiczna, psychoterapia, konsultacje psychiatryczne, poradnictwo dietetyczne i dotyczące stylu życia. Projekt zawiera koszty jednostkowe i całkowite.

### Problem zdrowotny

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

Badania epidemiologiczne wskazują, że depresja występująca w wieku podeszłym jest zjawiskiem częstym, ale trudnym do rozpoznania, a wyniki badań wskazują na dużą rozbieżność od 5 do 44%, Ocena rozpowszechnienia depresji w wieku podeszłym jest trudna z powodu współwystępowania licznych czynników etiologicznych (reaktywnych, somatycznych) wpływających patoplastycznie na obraz kliniczny. W wieku podeszłym znacznie częściej obserwuje się zespoły depresyjne psychotyczne oraz zaburzenia dystymiczne. Ocenia się, że u 60% kobiet i 50% mężczyzn w chorobie afektywnej po 60 rż. występują urojenia nihilistyczne i hipochondryczne.

### Alternatywne świadczenia



Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną.



Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Wczesne wykrywanie depresji

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

## Wnioski z oceny programu województwa Małopolskiego

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Projekt programu ma na celu zwiększenie świadomości społecznej odnośnie możliwości wczesnej identyfikacji i zapobiegania zaburzeniom depresyjnym oraz zwiększenie dostępności metod profilaktycznych dla mieszkańców Małopolski poprzez upowszechnianie informacji o dostępnych świadczeniach medycznych, takich jak: psychoedukacja, pomoc psychologiczna, psychoterapia, konsultacje psychiatryczne, poradnictwo dietetyczne i dotyczące stylu życia.

- W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na profilaktykę zaburzeń depresyjnych wśród mieszkańców małopolski.
- Autorzy przedstawili wskaźniki epidemiologiczne dotyczące województwa małopolskiego.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie uwzględniono w nim natomiast następujących elementów: opisu bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań.
- Autorzy przedstawili szczegółowy opis organizacji i realizacji programu.
- Projekt zakłada przeprowadzenie indywidualnych konsultacji przez przeszkolonych konsultantów (konsultacje indywidualne) oraz konsultacji specjalistycznych w grupach podwyższonego ryzyka przez psychiatrę bądź psychologa. Autorzy nie podają jednak dokładnie zdefiniowanych interwencji. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w leczeniu depresji młodzieńczej największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna). Adolescenci to grupa pacjentów, w której obserwuje się dobrą efektywność leczenia przy użyciu takich technik poznawczych, jak próba zmiany myśli automatycznych oraz poznawcze przeformułowanie.
- Interwencje zawarte w projekcie programu które są zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi:
  - Program zakłada prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne, a te według dowodów naukowych mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji.
  - Interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli – program zakłada prowadzenie interwencji przez lekarzy psychiatrów.
  - Screening w kierunku depresji w populacji dorosłych powinien być prowadzony u pacjentów słabo znanych lekarzowi pierwszego kontaktu.
- Interwencje zawarte w projekcie programu niezgodne z wytycznymi klinicznymi oraz podsumowaniem dowodów naukowych:
  - Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.
  - Screening w kierunku depresji powinien być prowadzony w grupie osób dorosłych cierpiących na przewlekłe choroby somatyczne (m. in. nadciśnienie tętnicze), a także u osób z zaburzeniami psychicznymi w historii choroby – z programu wynika, że zakłada on badanie każdego dorosłego mieszkańca gminy Radoszyce.
  - Nie rekomenduje się interwencji psychologicznych jako uniwersalnej metody zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej.

- Autorzy przedstawili szczegółowy kosztorys programu z uwzględnieniem kosztów jednostkowych i całkowitych. Brak informacji dotyczących źródeł pochodzenia środków na realizację programu.

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: „Profilaktyka depresji i rozpowszechnianie postaw prozdrowotnych w obszarze zdrowia psychicznego - Program edukacyjny dla województwa małopolskiego” realizowanym przez województwo Małopolskie, nr: AOTM-OT-441-260/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 106/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia  
Psychicznego dla Powiatu Myśliborskiego na lata 2012-2015”

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

**Uzasadnienie**

*Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Autorzy programu przedstawili koszty całkowite przewidziane na rok 2012 w wysokości 10000 zł. W kolejnych latach wysokość nakładów finansowych na realizację programu ma zostać zwiększona. Brak informacji na temat kosztorysu programu oraz kosztów jednostkowych. W projekcie nie przedstawiono następujących elementów: adresatów programu, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, opisu bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu myśliborskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany będzie w latach 2012-2015. Program ma na celu promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym oraz zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym.

**Problem zdrowotny**

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

**Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy



zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wyśliki te

mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między

systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

#### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

#### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji poporodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.



### Wczesne wykrywanie depresji

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

### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

### **Wnioski z oceny programu powiatu Myśliborskiego**

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

- W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą.
- Autorzy przedstawili wskaźniki epidemiologiczne dotyczące powiatu myśliborskiego.
- Autorzy programu zawarli w projekcie szeroki opis zasobów powiatu myśliborskiego służących wsparciu i opiece nad osobami ze schorzeniami psychicznymi.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie przedstawiono w nim natomiast następujących elementów: adresatów programu, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, opisu bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań, kosztów programu.
- W projekcie brak sprecyzowanych informacji dotyczących adresatów programu. Autorzy planują realizację wielu celów z podziałem na różne zadania, jednak nie wiadomo, które grupy beneficjentów są przyporządkowane poszczególnym celom. Brak informacji o liczbie osób upoważnionych do korzystania z programu z podziałem na poszczególne cele szczegółowe.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Autorzy programu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej. Autorzy programu przedstawili koszty całkowite przewidziane na rok 2012 w wysokości 10000 zł. W kolejnych latach wysokość nakładów finansowych na realizację programu ma zostać zwiększona. Brak informacji na temat kosztorysu programu oraz kosztów jednostkowych.

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

.....  
[Redacted]

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Powiatowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Powiatu Myśliborskiego na lata 2012-2015” realizowanym przez powiat Myśliborski, nr: AOTM-OT-441-254/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 107/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Świetlica terapeutyczna z programem profilaktyki i rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Świetlica terapeutyczna z programem profilaktyki i rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi” miasta Kraków.*

### Uzasadnienie

*Opis programu jest niewystarczający aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego. Projekt programu nie przewiduje akcji informacyjnej, nie przedstawia trybu wyboru realizatorów, opisu bezpieczeństwa i skuteczności oraz planowanych działań. Brak kosztorysu, koszty jednostkowe 3-4 krotnie mniejsze niż NFZ.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany jest w latach 2013-2015. Program ma na celu przyspieszenie rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi oraz zapobieżenie nawrotom zmuszającym do powrotu na oddziały psychiatryczne. Projekt finansowany będzie z budżetu miasta i ze środków własnych realizatorów.

### Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

### Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości



życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono

największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczeniowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy

podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomagane było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomagane jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyn-tezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasyn-teza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

#### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

#### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skrining dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skrining w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skriningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

#### Wczesne wykrywanie depresji

- Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

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

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

#### **Wnioski z oceny programu miasta Kraków**

Oceniany program odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest zdrowie psychiczne. Program ma na celu przyspieszenie rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi oraz zapobieżenie nawrotom zmuszającym do powrotu na oddziały psychiatryczne.

- W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczą. Nie przedstawiono sytuacji epidemiologicznej miasta Kraków w tym zakresie.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie przedstawiono w nim natomiast następujących elementów: kampanii informacyjnej, trybu wyboru realizatorów, opisu bezpieczeństwa i skuteczności planowanych działań, kosztów programu.
- Na podstawie projektu nie wiadomo, w jakiej części Krakowa będą odbywały się zajęcia terapeutyczne ani nie jest znana liczba punktów, w których będą prowadzone planowane działania.
- W projekcie brak informacji dotyczącej potencjalnej liczby beneficjentów programu.
- Autorzy programu przedstawili zbyt ogólnikowo planowane interwencje. Są one zgodne z wytycznymi i rekomendacjami klinicznymi.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji.
- Autorzy projektu oszacowali koszty całkowite roczne, przedstawiają również informacje o kosztach jednostkowych, nie podając ich wysokości, a jedynie co obejmują. Zastanawiające jest, na jakiej podstawie autorzy oszacowali koszt godziny pracy psychoterapeuty, skoro jest on 3-4-krotnie mniejszy od stawki NFZ. Należy się zastanowić, czy przy tak niskiej stawce godzinowej ogłoszony konkurs ma szanse powodzenia.

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: „Miejski program ochrony zdrowia Zdrowy Kraków na lata 2013-2015 - Świetlica terapeutyczna z programem profilaktyki i rehabilitacji osób z zaburzeniami psychicznymi” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-201/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 108/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego  
Mieszkańców Gminy Toszek na lata 2012-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego Mieszkańców Gminy Toszek na lata 2012-2015”.*

**Uzasadnienie**

*Program nie zawiera budżetu ani kosztorysu. Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu. Brak informacji dotyczących przesłanek dla wdrożenia programu zdrowotnego Gminy Toszek. Nie przedstawiono w sposób dokładny sytuacji epidemiologicznej gminy Toszek oraz adresatów programu, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, opisu bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań, kosztów programu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Toszek w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany będzie w latach 2012-2015. Program ma na celu promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy, niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym oraz kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia, tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałanie ich dyskryminacji. Program finansowany ze środków budżetu gminy.

**Problem zdrowotny**

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

**Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne.



Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukowania olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskuje, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie

z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomaganie było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomaganie jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

### Depresja młodzieńcza

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

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

### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

### Wczesne wykrywanie depresji

- Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

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

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

#### **Wnioski z oceny programu gminy Toszek**

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Projekt programu zakłada promocję zdrowia psychicznego i zapobieganie zaburzeniom psychicznym, zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej i powszechnie dostępnej opieki zdrowotnej oraz innych form opieki i pomocy niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym i społecznym oraz kształtowanie wobec osób z zaburzeniami psychicznymi właściwych postaw społecznych, a zwłaszcza zrozumienia, tolerancji, życzliwości, a także przeciwdziałanie ich dyskryminacji.

- W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy. Nie przedstawiono w sposób dokładny sytuacji epidemiologicznej gminy Toszek.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie przedstawiono w nim natomiast następujących elementów: adresatów programu, oczekiwanych efektów, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników, opisu bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań, kosztów programu.
- W projekcie brak sprecyzowanych informacji dotyczących adresatów programu. Autorzy zamieścili informacje o adresatach programu przy poszczególnych programach operacyjnych. Brak informacji o liczbie osób uprawnionych do korzystania z programu z podziałem na poszczególne programy operacyjne.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Autorzy programu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Brak informacji dotyczących przesłanek dla wdrożenia programu zdrowotnego Gminy Toszek.
- Brak informacji dotyczących kosztorysu 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 Ochrony Zdrowia Psychicznego Mieszkańców Gminy Toszek na lata 2012-2015” realizowanym przez gminę Toszek, nr: AOTM-OT-441-270/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 109/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Rozpoznawanie i zapobieganie depresji  
u młodzieży szkolnej - Program edukacyjno-konsultacyjny”  
województwa Mazowieckiego

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Rozpoznawanie i zapobieganie depresji u młodzieży szkolnej - Program edukacyjno-konsultacyjny” województwa Mazowieckiego.*

**Uzasadnienie**

*W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Autorzy przedstawili wskaźniki epidemiologiczne dotyczące populacji objętej programem. Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe i całkowite. Program zawiera szczegółowy kosztorys. Autorzy przedstawili również źródła finansowania.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego samorządu województwa mazowieckiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany będzie w latach 2012-2015. Program ma na celu edukację młodzieży szkolnej, ich rodziców i kadry pedagogicznej na temat zaburzeń depresyjnych wieku rozwojowego. Program będzie w całości finansowany ze środków Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego. Projekt programu zawiera koszty jednostkowe, całkowite oraz szczegółowy kosztorys.

**Problem zdrowotny**

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

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



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

### **Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obowiązkowa z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

##### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

### Depresja młodzieńcza

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

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

### Wczesne wykrywanie depresji

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

- Screening w kierunku depresji prowadzony przez lekarza POZ powinien polegać na zadaniu 2-3 prostych pytań dotyczących samopoczucia i napędu psychomotorycznego.
- Do określenia stopnia ciężkości zaburzeń może służyć kwestionariusz PHQ-9.

### **Wnioski z oceny programu województwa Mazowieckiego**

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia psychiczne. Projekt programu ma na celu edukację młodzieży szkolnej, ich rodziców i kadry pedagogicznej na temat zaburzeń depresyjnych wieku rozwojowego.

- W projekcie programu zdefiniowano problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na profilaktykę zaburzeń depresyjnych wśród uczniów klas drugich liceów realizujących program „Szkoła Promocji Zdrowia” (ok. 1624 uczniów), a także wśród ich rodziców/opiekunów prawnych i wskazanych przez dyrektorów szkół nauczycieli.
- Autorzy przedstawili wskaźniki epidemiologiczne dotyczące populacji objętej programem.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM.
- Projekt zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych w środowisku szkolnym, a także realizację fazy konsultacyjnej w poradni specjalistycznej. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi w leczeniu depresji młodzieńczej największą rolę odgrywa psychoterapia (terapia rodzinna, indywidualna). Adolescenci to grupa pacjentów, w której obserwuje się dobrą efektywność leczenia przy użyciu takich technik poznawczych, jak próba zmiany myśli automatycznych oraz poznawcze przeformułowanie.
- Interwencje zawarte w projekcie programu zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz dowodami naukowymi:
  - Program zakłada prewencyjne działania edukacyjne/psychologiczne/edukacyjno-psychologiczne, a te według dowodów naukowych mogą być skuteczną metodą zapobiegania depresji.
  - Interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli – program zakłada prowadzenie interwencji przez lekarzy psychiatrów.
- Interwencje zawarte w projekcie programu niezgodne z wytycznymi klinicznymi oraz podsumowaniem dowodów naukowych:
  - Nie rekomenduje się interwencji psychologicznych jako uniwersalnej metody zapobiegania objawom depresji i wielkiej depresji w populacji młodzieży.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe i całkowite. Program zawiera szczegółowy kosztorys. Autorzy przedstawili również źródła finansowania.

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: „Rozpoznawanie i zapobieganie depresji u młodzieży szkolnej - Program edukacyjno-konsultacyjny” realizowanym przez województwo Mazowieckie, nr: AOTM-OT-441-272/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 110/2013 z dnia 15 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Program Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2012-2015”

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

### Uzasadnienie

*Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego. Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu. W programie nie opisano następujących elementów: adresatów programu, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposób kwalifikacji uczestników, sposobu informowania populacji o programie, bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań. Autorzy przedstawili budżet programu wynoszący 1 600 000 zł, z uwzględnieniem nakładów na poszczególne lata i obszary*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa kujawsko-pomorskiego w zakresie ochrony zdrowia psychicznego. Program realizowany jest w latach 2012-2015. Ma on na celu poprawę zdrowia psychicznego mieszkańców województwa kujawsko-pomorskiego. Projekt programu zawiera budżet.

### Problem zdrowotny

Programy z zakresu ochrony zdrowia psychicznego należą do grupy programów, w których trudno jest zdefiniować jeden konkretny problem zdrowotny. Najczęściej oscylują one wokół wielu różnych problemów z zakresu szeroko pojętego zdrowia psychicznego. W dokumentach Unii Europejskiej wskazuje się na depresję i samobójstwa jako najistotniejsze problemy zdrowotne występujące w ostatnich latach coraz częściej w państwach członkowskich Unii.

### Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych. Programy ochrony zdrowia psychicznego wchodzą w zakres Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2011-2015, a ich realizacja jest obligatoryjna z uwagi na zapisy ustawowe. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego stanowi, że ochronę zdrowia psychicznego zapewniają organy administracji rządowej i samorządowej oraz instytucje do tego powołane. W działaniach z zakresu ochrony zdrowia psychicznego mogą uczestniczyć stowarzyszenia i inne organizacje społeczne, fundacje, samorządy zawodowe oraz grupy samopomocy pacjentów i ich rodzin, a także inne osoby fizyczne i prawne. Wydane na podstawie ww. ustawy Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2010 r. w sprawie Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego określiło strategię działań mających na celu ograniczenie występowania zagrożeń dla zdrowia psychicznego, poprawę jakości



życia osób z zaburzeniami psychicznymi i ich bliskich oraz zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

#### Promocja/strategia zdrowia psychicznego

Wg zaleceń Radboud University Nijmegen każdy kraj powinien opracować i zrealizować wszechstronny plan działania w zakresie promocji zdrowia psychicznego i zapobiegania zaburzeniom psychicznym. Plan taki byłby głównym mechanizmem promowania zdrowia psychicznego, redukcji olbrzymich kosztów zdrowotnych i ekonomicznych związanych z zaburzeniami psychicznymi, oraz wzmacniania więzi społecznych. Tam, gdzie nie przewidziano wystarczających funduszy na wdrożenie tego planu działania, można je zidentyfikować poprzez specjalny Fundusz Zdrowia Psychicznego finansowany z podatków za tytoń i alkohol. W planach działania należy zwrócić uwagę na dziesięć obszarów działania (wspieranie rodzicielstwa i pierwszych lat życia, promowanie zdrowia psychicznego w szkołach, promocja zdrowia psychicznego w miejscu pracy, wspieranie zdrowego psychicznie starzenia się, zajmowanie się grupami zagrożonymi zaburzeniami psychicznymi, zapobieganie depresji i samobójstwom, zapobieganie przemocy i szkodliwemu używaniu substancji psychoaktywnych, zaangażowanie podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zmniejszenie upośledzenia społecznego i zapobieganie stygmatyzacji, nawiązanie współpracy z innymi sektorami) i pięć wspólnych zasad (pogłębianie wiedzy o zdrowiu psychicznym, wspieranie efektywnego wdrażania, rozwijanie kompetencji i szkolenie pracowników, włączanie do działania różnych podmiotów, ewaluacja wpływu polityki i programu).

Zielona Księga przyjęta przez Unię Europejską w 2005 r. proponuje ustanowienie wspólnotowej strategii zdrowia psychicznego, która ma wnieść pozytywny wkład poprzez: stworzenie ram dla wymiany i współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi; pomoc w zwiększeniu spójności działań w sektorach związanych z polityką zdrowotną i innymi politykami w Państwach Członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty; oraz umożliwienie szerszym kręgom zainteresowanych stron zaangażowania się w opracowywanie rozwiązań.

Dodatkowo w trakcie konferencji Unii Europejskiej w czerwcu 2008 r. „Europejski Pakt na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego” podkreślono, że do przezwyciężenia problemów zdrowia psychicznego (najistotniejsze to depresje i samobójstwa) w Krajach Członkowskich mogą przyczynić się dodatkowe działania i wspólne akcje na poziomie Unii Europejskiej odnośnie ochrony zdrowia i dobrego samopoczucia psychicznego wśród ludności, wzmacnianie działań zapobiegawczych i samopomocy oraz pomoc osobom z zaburzeniami psychicznymi i ich rodzinom; tego typu akcje stanowią uzupełnienie działań podejmowanych przez Kraje Członkowskie Unii Europejskiej w zakresie służby zdrowia i systemu opieki społecznej. Wezwano do podjęcia działań w pięciu priorytetowych obszarach tematycznych: I. Zapobieganie depresji i samobójstwom, II. Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży uczącej się, III. Zdrowie psychiczne w miejscu pracy, IV. Zdrowie psychiczne osób starszych, V. Walka ze stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym.

#### Profilaktyka zaburzeń psychicznych

Zapobieganie poprzez wczesną interwencję jest najlepiej zbadaną formą prewencji w spektrum zaburzeń psychicznych, w szczególności w odniesieniu do schizofrenii. W wielu badaniach wykazano wysoką skuteczność stosowania farmakoterapii w połączeniu z terapią poznawczo-behawioralną. Strategie, które uczą młodych ludzi radzenia sobie ze stresem i zapewniania sobie wsparcia społecznego były skuteczne w zapobieganiu zaburzeniom nastroju i zaburzeniom lękowym. Nie odnaleziono wystarczających dowodów do wykazania, że pierwotna profilaktyka może opóźnić pojawienie się choroby psychicznej. Zalecane są badania dotyczące etiologii chorób psychicznych, w celu ułatwienia rozwoju dodatkowych podstawowych form zapobiegania zaburzeniom. Wysiłki te mogą przyczynić się do realokacji zasobów oraz wprowadzenia polityki publicznej, które ograniczyłyby negatywne skutki chorób psychicznych dla społeczeństwa.

Choroby psychiczne o wczesnym początku (dzieciństwo) mogą się utrzymywać przez cały okres życia. Skuteczne programy profilaktyczne skierowane do dzieci mają duże znaczenie. Stwierdzono

największą skuteczność odnośnie zapobiegania zaburzeniom lękowym, zaburzeniom odżywiania, nadużywaniu substancji psychoaktywnych, destrukcyjnym zaburzeniom zachowania, samobójstwom. Nie wykazano skuteczności programów w zapobieganiu deficytom uwagi, ADHD oraz wczesnym początkom schizofrenii. Autorzy wnioskują, że interwencja prewencyjna ma potencjał, aby być skuteczną w przypadku niektórych zaburzeń. Szczególnie zasadne wydaje się promowanie pozytywnego rozwoju u dzieci w każdym wieku w środowiskach wysokiego ryzyka. Konieczne są dodatkowe badania w celu określenia roli i wiarygodności różnych strategii prewencyjnych.

Skuteczne strategie zapobiegania zaburzeniom psychicznym u osób starszych zidentyfikowano w badaniach dotyczących zaburzeń depresyjnych i samobójstw. W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, demencji, schizofrenii geriatrycznej nie ma dostatecznej ilości badań. Autorzy dochodzą do wniosku, że skuteczne strategie prewencyjne to: modyfikacja czynników ryzyka, zdrowy styl życia, który obejmuje zdrową dietę, ćwiczenia, socjalizację, edukację. Inżynieria genetyczna i terapie szczepionkowe mogą otwierać nowe możliwości dla profilaktyki wielu chorób psychicznych w najbliższej przyszłości.

#### Poprawa jakości opieki psychiatrycznej

Zalecenia odnośnie opieki psychiatrycznej są następujące: dostosowanie polityki i ustawodawstwa, zwiększenie zaangażowania kluczowych partnerów, zasady finansowania opieki psychiatrycznej powinny być nastawione na maksymalizację efektywności usług oraz powinny uwzględniać cele polityki, określenie środków potrzebnych na realizację, promowane powinny być interwencje oparte na dowodach, należy opracować normy jakości oraz procedury akredytacyjne. Poprawa jakości powinna doprowadzić do rutynowego zarządzania usługami. Poprzez systematyczne podejście do poprawy jakości możliwe jest zapewnienie najlepszych możliwych interwencji.

#### Ośrodki pobytu dziennego

Obecnie, nierandomizowane badania porównawcze dają sprzeczne wyniki odnośnie roli ośrodków dziennego pobytu oraz klinicznych i społecznych potrzeb, jakie są w stanie spełnić. Według autorów najlepszym rozwiązaniem jest pozostawić możliwość wyboru (co do typu ośrodka) osobom z poważnymi chorobami psychicznymi i ich opiekunom. Istnieje wyraźna potrzeba randomizacji prób do badania ośrodków pobytu dziennego w porównaniu do innych form opieki. Nie istnieją dobre dowody na temat skuteczności ośrodków pobytu dziennego w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych. Jeśli wybór pomiędzy obiektami jest możliwy, decyzja powinna się opierać na doświadczeniu osób sprawujących opiekę nad chorymi i dowodów zebranych na podstawie badań przeprowadzonych bez randomizacji.

#### Model zintegrowanej opieki psychiatrycznej

Wyniki pokazały, że zintegrowane modele opieki psychiatrycznej okazały się bardziej skuteczne (w porównaniu do innych modeli), przynosiły dobre skutki zdrowotne, zarówno psychiczne jak i fizyczne. W niektórych sytuacjach klinicznych poprawiły funkcjonowanie społeczne, samodzielność osób chorych. Inne korzyści, jakie według badań wiążą się z wprowadzeniem zintegrowanych modeli opieki psychiatrycznej: obniżona hospitalizacja osób chorych psychicznie, większa akceptacja interwencji terapeutycznych przez pacjentów, lepszy dostęp do opieki specjalistycznej, większe zaangażowanie osób chorych. Autorzy dokonali ograniczonej oceny ekonomicznej. Wykazano, że model „współpracy” w opiece psychiatrycznej zmniejsza koszty obsługi pacjentów, zwiększa oszczędności. Niemniej wyniki te nie są widoczne we wszystkich badanych grupach. Zyski wymagają zaangażowania osób dostarczających usług opieki, starannego zaprojektowania interwencji i ich konsekwentnego stosowania. Skuteczne modele wymagają uwagi na wielu poziomach: od organizacyjnych do poszczególnych lekarzy oraz kompleksowej obsługi. Powinno się zadbać o ciągłość i kompleksowość usług. Zgodnie z oczekiwaniami, nie zidentyfikowano jednego, uniwersalnego modelu. Zintegrowana opieka psychiatryczna powinna być wdrażana po wykonaniu lokalnej próby, z uwzględnieniem charakterystyki konkretnej populacji.

Dane pokazują, że umieszczenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w placówkach opieki psychiatrycznej poprawia utrzymanie zdrowia, koordynację opieki i zadowolenie z niepsychiatrycznych usług opieki. Przyszłe badania powinny objąć również koszty szkolenia lekarzy



podstawowej opieki, powinno się zbadać czy zintegrowany model opieki jest bardziej skuteczny w konkretnych populacjach np. chorych ze schizofrenią.

#### Model długoterminowej opieki psychiatrycznej

Duży odsetek osób z problemami zdrowia psychicznego wymaga długoterminowej opieki w zakładzie psychiatrycznym lub w zakładzie opieki społecznej. Nie istnieją uzgodnione na międzynarodowym szczeblu standardy jakości opieki instytucjonalnej i nie ma wspólnej metody oceny standardów opieki w poszczególnych krajach.

Zidentyfikowano osiem dziedzin opieki instytucjonalnej, które były kluczem dla wyleczenia pacjentów: warunki życia w ośrodku, powściągliwość personelu, odosobnienie pacjenta, szkolenie personelu, wsparcie, relacja terapeutyczna, autonomia i zaangażowanie pacjentów, zarządzanie kliniczne. Dowody były najsilniejsze w przypadku leczenia schizofrenii (psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa). Instytucje powinny być oparte na współpracy, elastyczne. Istotna jest niska gęstość mieszkańców instytucji i maksymalizacja ich prywatności. Dla pacjentów z rozpoznaniem schizofrenii powinno się zaprogramować interwencje takie jak: psychoedukacja rodziny, terapia poznawczo-behawioralna, rehabilitacja zawodowa. Powściągliwość personelu i odosobnienie pacjenta to elementy leczenia, których należy unikać dla zwiększenia efektów. Pracownicy powinni przejść odpowiednie szkolenia. Personel powinien wspierać pacjentów w podejmowaniu decyzji odnośnie terapii, należy zapewnić regularny nadzór nad personelem. Należy kontrolować stan zdrowia (somatyczny) pacjentów poprzez regularne badania przesiewowe. Powinny być ustalone jasne kierunki odnośnie zarządzania, które zapewnią przestrzeganie wytycznych, opartych na dowodach.

Stwierdzono, że ICM (Intensive Case Management) – jeden z modeli długoterminowej opieki dla osób ciężko chorych psychicznie, którzy nie wymagają natychmiastowego przyjęcia na oddział polega na intensywnym zarządzaniu przypadkami. Jest to model skuteczny w łagodzeniu wielu objawów ciężkich zaburzeń psychicznych. W porównaniu do standardowej opieki pacjenci korzystający z ICM mieli krótszy okres hospitalizacji, większą poprawę w funkcjonowaniu społecznym. Efekt odnośnie poprawy stanu psychicznego i jakości życia nie został wykazany.

#### Rehabilitacja zawodowa osób z zaburzeniami psychicznymi

Wskaźnik bezrobocia wśród osób z ciężkimi zaburzeniami psychicznymi jest wysoki, ale badania pokazują że większość z nich chce pracować. Stosuje się różne formy rehabilitacji zawodowej w stosunku do tych osób, aby pomóc im odnaleźć pracę. Zauważono, że zatrudnienie wspomaganie było znacznie skuteczniejsze od wstępnego kształcenia zawodowego. Klienci zatrudnienia wspomaganego zarabiali więcej i pracowali więcej godzin w ciągu miesiąca. Zatrudnienie wspomaganie jest bardziej skuteczne w uzyskaniu konkurencyjnej pracy niż wstępne kształcenie zawodowe.

Wysoki poziom bezrobocia wśród osób z zaburzeniami psychicznymi to przejaw dysfunkcji społeczeństwa. Istnieją metody rehabilitacji zawodowej osób z poważnymi chorobami psychicznymi, które zmniejszają negatywne skutki tego zjawiska. IPS (individual placement and support) to model indywidualnego stażu i wsparcia, który wykazuje skuteczność w przywracaniu osób z problemami zdrowia psychicznego do konkurencyjnego zatrudnienia. Istnieją dowody na to, że interwencje wysokiej zgodności z IPS zwiększają odsetek pacjentów uczestniczących w szkoleniach i ich zatrudnienie (obserwacja 6-18 miesięcy). Potrzebne są dalsze badania w celu poprawy poziomu wiedzy naukowej w odniesieniu do IPS, w kontekście Wielkiej Brytanii. Ocena powinna koncentrować się na jakości zdobytego zatrudnienia pacjentów.

Wyniki metasyntezy wykazały, że pracownicy z typowymi zaburzeniami psychicznymi wskazują na wiele przeszkód podczas powrotu do pracy, związanych z: cechami ich osobowości, brakiem wsparcia społecznego, ograniczeń systemów socjalnych i rehabilitacyjnych. Pracownikom trudno było zdecydować, kiedy byli gotowi do powrotu do pracy. Badania pokazały, że proces powrotu do pracy powinien być postrzegany jako spójny i ciągły. Metasynteza pokazała, że brak jest koordynacji między systemami społecznymi, a rehabilitacyjnymi. Potrzebna jest zmiana we wprowadzaniu interwencji w kierunku większej koordynacji.

#### Dyskryminacja i stygmatyzacja osób z zaburzeniami psychicznymi

Osoby chore psychicznie często są dyskryminowane w środowisku, w którym żyją. Istnieje potrzeba zmniejszenia stygmatyzacji osób z zaburzeniami psychicznymi i potrzeba zwiększenia świadomości odnośnie zdrowia psychicznego. Działania w kierunku zmniejszenia negatywnych postaw wobec osób chorych psychicznie mogą pomóc w zapobieganiu ich wykluczeniu społecznemu oraz ułatwić korzystanie z opieki w ochronie zdrowia psychicznego. Większość badań nie wskazywała na zmiany w zachowaniach wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Najbardziej skuteczną interwencją edukacyjną okazało się zainicjowanie bezpośredniego spotkania z osobą chorą. Kontakt wydaje się być kluczem do zmniejszenia stygmatyzacji. Skuteczność elementów edukacji opartych na filmach jest dyskusyjna. Pomimo wykazania pozytywnych efektów każdej interwencji, ich długofalowe skutki są nadal niejasne. Dalsze badania powinny obejmować pomiar rzeczywistej zmiany zachowania.

Badania wykazały następujące trendy pozytywne: w piśmiennictwie nasila się tendencja do ukazywania biologicznych modeli zaburzeń psychicznych, rośnie akceptacja profesjonalnej pomocy dla osób chorych psychicznie. Zmiany negatywne zostały wykazane w odniesieniu do postaw wobec osób z zaburzeniami psychicznymi. Zwiększenie wiedzy społeczeństwa na temat biologicznych korelatów chorób psychicznych nie prowadzi do zwiększenia akceptacji społecznej osób chorych.

#### Przemoc u osób z zaburzeniami psychicznymi

Szacuje się, że przemoc jest przyczyną zgonów 1,6 mln ludzi na świecie każdego roku. Napaści, które doprowadzają do śmierci ofiar stanowią tylko ułamek wszystkich ataków, które występują. Problem ma poważne konsekwencje tak dla jednostki, jak i dla całego społeczeństwa. W celu rozwiązania tego problemu i zapobiegania przejawom przemocy opracowuje się interwencje farmakologiczne, psychospołeczne i organizacyjne. Efekty działań były pozytywne w przypadku interwencji psychologicznych i farmakologicznych. Prawdopodobieństwo uzyskania pozytywnych efektów interwencji było większe, w przypadku zastosowania interwencji u osób z zaburzeniami psychicznymi.

#### Depresja młodzieńcza

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

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

#### Depresja poporodowa

- W okolicach 36 tygodnia ciąży kobiety powinny być informowane m. in. o baby blues oraz depresji porodowej.
- Z wszystkimi kobietami ciężarnymi powinno się przeprowadzać wywiad w kierunku wcześniejszych zaburzeń psychicznych oraz obciążenia rodzinnego.
- Systematyczny skryning dotyczący możliwości rozwoju depresji poporodowej w populacji kobiet ciężarnych nie jest rekomendowany przez National UK Screening. Skryning w kierunku chorób psychicznych powinien być oferowany kobietom w okresie okołoporodowym, ale tym, które mają chorobę psychiczną w swojej historii.
- Kobiety po urodzeniu powinny wypełniać EPDS w ramach skryningu depresji poporodowej.
- EPDS nie jest narzędziem diagnostycznym. Diagnoza depresji poporodowej wymaga oceny klinicznej.

#### Wczesne wykrywanie depresji

- Nie rekomenduje się wykrywania depresji w ogólnej populacji osób dorosłych.

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

#### Samobójstwa

Wytyczne WHO dotyczące zapobiegania samobójstwom podkreślają rolę lekarzy poz, nauczycieli oraz funkcjonariuszy służby więziennej w rozpoznawaniu osób, które mogą popełnić samobójstwo, dostarczając jednocześnie wskazówek postępowania.

#### **Wnioski z oceny programu województwa Kujawsko-Pomorskiego**

- W projekcie programu bardzo słabo zdefiniowany jest problem zdrowotny. Program nakierowany jest przede wszystkim na zaburzenia psychiczne, nie precyzując, których konkretnie dotyczy.
- Autorzy przedstawili bardzo dokładnie sytuację demograficzną, jak i epidemiologiczną województwa kujawsko-pomorskiego.
- Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, nie opisano w nim jednak następujących elementów: adresatów programu, trybu zapraszania do programu, kryteriów i sposób kwalifikacji uczestników, sposobu informowania populacji o programie, bezpieczeństwa i skuteczność planowanych działań, kosztów programu.
- W projekcie nie sprecyzowano informacji dotyczących adresatów programu. Nie podano liczby osób upoważnionych do korzystania z programu.
- W projekcie programu przedstawiono szereg interwencji przyporządkowanych już konkretnym realizatorom, przy czym większość z nich jest zbyt ogólnikowa i nie jest możliwa ich ocena zgodnie z metodologią HTA. Autorzy programu przedstawili szereg działań o charakterze organizacyjnym z zakresu polityki społecznej, co tym bardziej uniemożliwia ich ocenę za pomocą metodologii HTA.
- Opis programu jest niewystarczający, aby w sposób rzetelny można było dokonać oceny projektu programu zdrowotnego.
- Brak informacji na temat sposobu wyboru realizatorów programu.
- W Projekcie programu nie przewidziano przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu.
- Autorzy przedstawili budżet programu wynoszący 1 600 000 zł, z uwzględnieniem nakładów na poszczególne lata i obszary.

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 Ochrony Zdrowia Psychicznego dla Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2012-2015” realizowanym przez województwo Kujawsko-Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-282/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu ochrony zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012