



**Protokół nr 11/2013  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 22 kwietnia 2013 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]

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 opinii o projekcie programu zdrowotnego „Całodobowy numer alarmowy informacji toksykologicznej” (Miasto Kraków).
5. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” (Miasto Tarnowskie Góry),
  - 2) „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” (Miasto Tarnowskie Góry).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Citrate da Betaine Cisters, ampułki 2g/5ml, we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Atrophia Muscularum Spinalis gr II).



7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Carn Trinklosung, ampułki 1g/10 ml, we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Atrophia Muscularum Spinalis gr II).
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny wykrywania wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych” (Województwo Łódzkie).
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Wczesna prewencja i profilaktyka choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu z zastosowaniem nowoczesnych metod diagnostycznych” (Miasto Kraków),
  - 2) „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białegostoku, z nadciśnieniem tętniczym, w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”,
  - 3) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych – pilotaż” (Województwo Mazowieckie),
  - 4) „Pomorski Program Chorób Niezakaźnych Neptun na lata 2014-2016” (Województwo Pomorskie),
  - 5) „Program promocji i profilaktyki zdrowia gminy Brusy „Pomóż Swemu Sercu” na lata 2013-2016”.
10. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
  - 1) „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” (Miasto Dąbrowa Górnicza),
  - 2) „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego” (Powiat Olkusz),
  - 3) „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2013”” (Miasto Legionowo).
11. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTURA], [REDAKTURA], na podstawie telefonicznego upoważnienia [REDAKTURA].

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

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

- 1) [REDAKTURA] którego Rada w wyniku głosowania, 6 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 2) [REDAKTURA] którego Rada w wyniku głosowania, 6 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

**Ad.4.** [REDAKTURA], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-189/2012 „Całodobowy numer alarmowy informacji toksykologicznej”.

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

W tym miejscu posiedzenia, jego prowadzenie objął [REDAKTURA]. Zgłosił on konflikt interesu, ale Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem - [REDACTED].

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

**Ad.5.1.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-236/2011 „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” (2012).

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

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

**2.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-19/2013 „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” (2013-2018).

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

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

**Ad.6.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-9/2013 „Citrata de Betaine ampułki 2g/5ml we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (*Atrophia Muscularum Spinalis gr II*)”.

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

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

**Ad.7.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-8/2013 „L-Carnitine ampułki 1 g/10 ml we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (*Atrophia Muscularum Spinalis gr II*)”.

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

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

**Ad.8.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-41/2012 „Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych”.

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

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

**Ad.9.1.** [REDACTED], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-195/2012 „Miejski Program Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił, członek Rady [REDAKTOWANE].

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

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-16/2013 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespółach wieńcowych – pilotaż”.

Następnie projekt opinii przedstawił, członek Rady [REDAKTOWANE].

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

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-275/2012 „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowonaczyniowych.”

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

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

4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-174/2012 „Pomorski program chorób niezakaźnych Neptun na lata 2014-2016”.

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

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

5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-32/2013 „Pomóż swemu sercu”.

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

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

**Ad.10.1.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-219/2012 „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego”.

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

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

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-226/2012 „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego”.

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

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

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-298/2012 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia”.

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

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

W tym miejscu odbyło się losowanie składu Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 13 i 20 maja br.

**Ad.11.** Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:05.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 11/2013 dnia 22 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.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 112/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych  
i z ADHD” miasta Tarnowskie Góry

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” miasta Tarnowskie Góry, pod warunkiem dostosowania programu dla dzieci dyslektycznych do zaleceń Polskiego Towarzystwa Dysleksji.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy pilotażowej części programu zdrowotnego dla dzieci dyslektycznych i z ADHD z miasta Tarnowskie Góry. Projekt został przygotowany poprawnie. Zawiera elementy dobrze przygotowane tj. wyznaczone cele, adresaci, interwencje, ewaluację a także budżet wraz z kosztami jednostkowymi. Doprecyzowania wymagają szczegóły dotyczące liczebności uczestników programu oraz liczebności grup terapeutycznych.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej. Program koncentruje się na dwóch problemach zdrowotnych jakimi są ADHD oraz dysleksja. Program adresowany jest do dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych oraz gimnazjów, wychowanków świetlicy socjoterapeutycznej kierowanych przez wychowawców, dzieci skierowanych przez Poradnię Zdrowia Psychicznego. Do głównych celów programu należy wyrównywanie deficytów rozwojowych funkcji poznawczych, wyrobienie właściwej motywacji do nauki, pomoc w opanowaniu umiejętności czytania i pisania, zapobieganie powstawaniu wtórnych zaburzeń emocjonalnych, pomoc dla dzieci z zaburzeniami zachowania i zaburzeniami emocjonalnymi. Program został zaplanowany na rok 2012. Na realizację programu przeznaczono 15 000 zł.

**Problem zdrowotny**

Zaburzenie hiperkinetyczne to termin obowiązujący w klasyfikacji ICD-10. W klasyfikacjach DSM-III-R i DSM-IV, a za nimi w całej literaturze angielskojęzycznej używa się terminu Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD, tłumaczonego na język polski jako zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Zaburzenie to charakteryzuje się obecnością trwałych wzorców zachowania układających się w triadę objawów: problemy z utrzymaniem uwagi, z kontrolą impulsywności oraz nadmierna ruchliwość. Objawy te są niewspółmierne do wieku i poziomu rozwoju dziecka. Dzieci i nastolatki z ADHD stanowią problem dla samych siebie, swoich rodzin i szkół. Wysoki poziom aktywności, impulsywności i brak koncentracji uwagi osłabia ich rozwój społeczny, emocjonalny i akademicki. Trudności z utrzymaniem trwałej uwagi, brak umiejętności właściwego reagowania w określonych sytuacjach powodują, że dzieci i nastolatki z ADHD są bardziej narażone na urazy i wypadki w porównaniu ze swoimi zdrowymi rówieśnikami. Urazy w grupie pacjentów z ADHD są poważniejsze, częściej dotyczą głowy lub wielu regionów ciała jednocześnie. ADHD występuje na całym świecie, we wszystkich kulturach. Rozpowszechnienie ADHD, w zależności od badanej grupy i użytych kryteriów diagnostycznych, jest oceniane na 1-20%, obecnie najczęściej





podaje się wartości 3-8% dzieci w wieku szkolnym w badaniach z użyciem kryteriów DSM-IV, badania z użyciem kryteriów ICD-10 pozwalają na stwierdzenie rozpowszechnienia na poziomie około 1-2%

Dysleksja to specyficzne trudności w czytaniu i pisaniu u dzieci o prawidłowym rozwoju umysłowym. Uwarunkowana jest zaburzeniami podstawowych zdolności poznawczych, które są głównie pochodzenia konstytucyjnego. Specyficzne trudności w czytaniu i opanowaniu poprawnego pisania mają charakter względnie trwałe, a niepowodzenia szkolne nimi uwarunkowane determinują przebieg kariery edukacyjnej dyslektyków. Badania wykazują na wpływ niepowodzeń szkolnych i towarzyszących im zaburzeń emocjonalnych na kształtowanie się niektórych cech osobowości, takich jak: poczucie mniejszej wartości, wysoki poziom niepokoju i lęku, trudności w kontaktach społecznych i przystosowaniu do nowych sytuacji. Częstotliwość występowania specyficznych trudności w czytaniu w populacji dzieci szkolnych wynosi 10-15%.

### **Alternatywne świadczenia**

Leczenie, rehabilitacja i profilaktyka zaburzeń psychicznych są świadczeniami gwarantowanymi na podstawie Ustawy. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

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

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

##### Zaburzenie hiperkinetyczne:

Wyniki przeglądu odnalezionych rekomendacji dotyczących terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży z ADHD można podsumować w następujących punktach:

- W pierwszej kolejności powinna być prowadzona kompleksowa edukacja na temat ADHD oraz możliwych i dostępnych interwencji zarówno farmakologicznych, jak i nefarmakologicznych dla dzieci z ADHD, jak i ich rodziców.
- Kompleksowe leczenie ADHD obejmuje 3 elementy: psychoedukację, psychoterapię behawioralną i poznawczą oraz w części przypadków farmakoterapię.
- Kluczowe jest, dostosowanie - na podstawie dokładnej diagnozy psychologicznej - interwencji do profilu trudności jak również mocnych stron i potrzeb danej rodziny.
- Psychoedukacja powinna być prowadzona zarówno wśród dzieci z ADHD (najlepiej od 8 roku życia), jak i ich rodziców.
- Nie ma zgodności odnośnie stosowania terapii behawioralnej, część rekomendacji zaznacza, że powinna ona być prowadzona wśród dzieci w każdym wieku, wraz z rodzicami; podczas gdy inne (np. wytyczne australijskie) mówią, że nie ma wystarczających dowodów dla terapii behawioralnej lub rodzinnej jako opcji terapeutycznej w leczeniu objawów ADHD u dzieci i młodzieży.
- Terapia psychospołeczna zalecana jest dla dzieci w każdym wieku. Powinna być zindywidualizowana i najlepiej jakby była prowadzona w szkole. Najlepsze efekty odnoszą dzieci ze współistniejącymi lękami.
- Chociaż istnieje wysoki stopień zgodności wśród dostępnych wytycznych dotyczących ADHD, obserwowane są również bardzo znaczące międzynarodowe różnice. Największa różnica obserwowana jest w ostatnich wytycznych NICE, według których farmakoterapia zalecana jest wyłącznie w cięższych przypadkach, podczas gdy praktyka stosowana w Stanach Zjednoczonych wydaje się niemal odwrotna: postępowanie rozpoczyna się od farmakoterapii, a następnie ocenia się, jakie inne metody są jeszcze konieczne. Ponadto, korzystanie z różnych narzędzi diagnostycznych, jak ICD-10 czy DSM-IV, doprowadziło do różnic w odniesieniu populacji, do której skierowane są dane wytyczne.
- Kompleksowa terapia ADHD powinna zawsze zawierać mocny komponent psychospołeczny (to znaczy nie medycznych) Większość specjalistów uważa, że skuteczne leczenie

psychospołeczne jest podstawą dobrego leczenia ADHD. W wielu przypadkach, farmakoterapia jest bardzo użytecznym dodatkiem do leczenia psychospołecznego; interwencje te stosowane w kombinacji, mogą być bardziej skuteczne niż samo leczenie psychospołeczne.

- National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznacza, że dwoma interwencjami, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową są: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.
- Modyfikacja zachowania jest jedyną interwencją pozamedyczną w leczeniu ADHD z dużą ilością dostępnych dowodów naukowych.

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych, na chwilę obecną, nie można rekomendować stosowania następujących metod w terapii ADHD (przeglądy opierają się głównie na badaniach niskiej jakości):

- terapia rodzinna,
- homeopatia,
- medytacja,
- akupunktura,
- trening umiejętności społecznych,
- chiropraktyki.

Istnieją jednak ograniczone dowody wskazujące na pewną skuteczność stosowania w dzieci wielonienasyconych kwasów tłuszczowych w redukcji objawów ADHD. Jeden z przeglądów systematycznych wskazuje także na to, iż stosowanie treningu rodzicielskiego może mieć pozytywny wpływ na zachowanie dzieci z ADHD, a także pozytywny wpływ na funkcjonowanie rodziców.

#### Specyficzne zaburzenia w rozwoju umiejętności szkolnych:

Nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących na skuteczne interwencje stosowane w dysleksji. Zgodnie z aktualną praktyką terapia dzieci dyslektycznych, podobnie jak diagnoza, opiera się na realizowaniu programu opracowanego przez zespół specjalistów, w tym lekarzy. Celem tego programu jest nie tylko danie dziecku szansy lepszej edukacji, lecz także zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji. Niezbędne jest uwzględnienie psychoterapii w programie edukacyjnym (zarówno dyslektyka, jak i jego rodziców). Charakter psychoterapii (indywidualna, grupowa, czy połączona z terapią rodzinną) zależy od oceny sytuacji psychologicznej dziecka i jego rodziny. Psychologowie i pedagodzy, którzy podejmują edukację pedagogiczną, są przygotowani do tej pracy przez kształcenie prowadzone przez Polskie Towarzystwo Dysleksji.

Polskie Towarzystwo Dysleksji przygotowało również modelowy system profilaktyki i pomocy psychologiczno-pedagogicznej uczniom z dysleksją, którego głównym celem jest zapewnienie specjalistycznej pomocy dzieciom z ryzykiem dysleksji i uczniom z dysleksją rozwojową.

Modelowy system profilaktyki i pomocy uczniom z dysleksją zakłada:

- objęcie obserwacją wszystkich dzieci o nieharmonijnym rozwoju psychoruchowym w okresie przedszkolnym, a szczególnie pięcioletków;
- objęcie badaniami przesiewowymi dzieci ryzyka dysleksji już na etapie edukacji elementarnej (klasa „0”), by wyrównać ich start w szkole;
- objęcie diagnozą w kierunku dysleksji wszystkich uczniów mających trudności w uczeniu się;
- objęcie specjalistyczną pomocą zarówno dzieci ryzyka dysleksji, jak i uczniów ze stwierdzoną dysleksją rozwojową; w zależności od stopnia i charakteru niepowodzeń w nauce szkolnej proponuje się:
  - pomoc udzielaną przez rodziców pod kierunkiem nauczyciela (pierwszy poziom), dodatkowo uczeń może uczestniczyć w zajęciach dydaktyczno-wyrównawczych

- i psychoedukacyjnych, których celem jest wyrównanie braków wiedzy i stymulacja jego rozwoju;
- udział w zajęciach korekcyjno-kompensacyjnych i koordynowanie pracy samokształceniowej ucznia w domu (drugi poziom);
  - udział w terapii indywidualnej i koordynowanie pracy samokształceniowej ucznia w domu (trzeci poziom).
- kształcenie warsztatowe nauczycieli w zakresie udzielania koniecznej pomocy psychologiczno-pedagogicznej osobom z dysleksją, w szczególności w zakresie rozpoznania symptomów dysleksji oraz dostosowania wymagań do specjalnych potrzeb edukacyjnych uczniów;
  - zaangażowanie rodziców dzieci dyslektycznych w proces pomocy psychologiczno-pedagogicznej przez dostarczenie im wiedzy na temat problemu oraz sposobów radzenia sobie z nim;
  - zaproponowanie kompleksowego warsztatu pracy terapeutycznej (rozwiązania organizacyjne, pomoce dydaktyczne) nauczycielom i rodzicom dziecka z dysleksją;
  - skoordynowanie i zintegrowanie ścisłej współpracy wszystkich ogniw procesu pomocy specjalistycznej: poradni psychologiczno-pedagogicznej, nauczyciela terapeuty, ucznia z dysleksją, nauczycieli, rodziców;
  - zapewnienie wsparcia merytorycznego wszystkim uczestnikom procesu przez Polskie Towarzystwo Dysleksji; stworzenie możliwości aktywnego uczestnictwa w przedsięwzięciach PTD oraz korzystania z różnorodnych szkoleń, organizowanych na terenie całej Polski;
  - wydanie publikacji i płyty CD opisującej założenia modelowego systemu pomocy, sposoby jego wdrażania oraz udostępnienie materiałów niezbędnych do jego realizacji;
  - uruchomienie serwisu internetowego jako formy pogłębienia wiedzy na temat projektu, dzielenia się doświadczeniami z jego wdrażania oraz kontaktowania z jego koordynatorami.

### **Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry**

Zgodnie ze standardowym postępowaniem stosowanym obecnie w zakresie objętym programem w leczeniu zespołu hiperkinetycznego stosowane są następujące metody: psychoedukacja, psychoterapia, terapia poznawczo-behawioralna, farmakoterapia. Jeśli zaś chodzi o leczenie dysleksji celem powinno być nie tylko danie dziecku szansy lepszej edukacji, ale także zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji. W programie edukacyjnym niezbędne jest zatem uwzględnienie psychoterapii. Choć leczenie ADHD oraz dysleksji rozwojowej znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych, jednostki samorządu terytorialnego wskazują na niewystarczające finansowanie tego typu świadczeń. Polskie Towarzystwo Dysleksji podkreśla również fakt, że pomoc uczniom z dysleksją jest udzielana rzadko i w sposób niepełny.

Przedmiotowy projekt jest programem z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej, jako że koncentruje się na minimalizowaniu konsekwencji związanych z ADHD oraz dysleksją. Uwzględnia w swoich działaniach metody, które są zgodne ze standardowym postępowaniem. Interwencje jakie będą stosowane w trakcie realizacji programu są również rekomendowane w wytycznych klinicznych. W odniesieniu do dzieci dyslektycznych, projekt nie koncentruje się wyłącznie na poprawie wyników edukacyjnych, ale uwzględnia również zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji.

Mimo tego, iż program wychodzi naprzeciw dwóm problemom zdrowotnym, w których aktualnie sprawowana opieka jest niewystarczająca, w projekcie brakuje kilku informacji, m. in.:

- liczby osób jakie zostaną włączone do udziału w programie,
- liczebności grupy terapeutycznej,
- liczby zajęć terapii indywidualnej,
- dokładnych wskaźników monitorowania efektywności oraz realizacji programu.

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



**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” realizowanym przez miasto Tarnowskie Góry, nr: AOTM-OT-441-236/2011, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu terapii zaburzeń hiperkinetycznych oraz specyficznych zaburzeń w rozwoju umiejętności szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2011

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 113/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych  
i z ADHD” miasta Tarnowskie Góry

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” miasta Tarnowskie Góry, pod warunkiem dostosowania programu dla dzieci dyslektycznych do zaleceń Polskiego Towarzystwa Dysleksji.*

**Uzasadnienie**

*Projekt programu zdrowotnego dla dzieci dyslektycznych i z ADHD z miasta Tarnowskie Góry zaplanowanego na lata 2013-2018. Projekt został przygotowany poprawnie. Zawiera elementy dobrze przygotowane tj. wyznaczone cele, adresaci, interwencje, ewaluację a także budżet wraz z kosztami jednostkowymi. Doprecyzowania wymagają szczegóły dotyczące liczebności uczestników programu oraz liczebności grup terapeutycznych.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej. Program koncentruje się na dwóch problemach zdrowotnych jakimi są ADHD oraz dysleksja. Program adresowany jest do dzieci w wieku 7-12 lat, wychowanków świetlicy socjoterapeutycznej kierowanych przez wychowawców, dzieci kierowanych przez Poradnię Zdrowia Psychicznego oraz uczniów kierowanych przez pedagogów szkolnych. Głównym założeniem programu i jego najbardziej ogólnym celem jest poprawa funkcjonowania dzieci w sferze intelektualnej, ruchowej i emocjonalnej. Program został zaplanowany na lata 2013-2018. Źródłem finansowania programu są środki finansowe Gminy Tarnowskie Góry przeznaczone na realizację Gminnego Programu Profilaktyki i Rozwiązywania Problemów Alkoholowych oraz Przeciwdziałania Narkomanii w Tarnowskich Górach. W 2013 r. na realizację programu przeznaczono ok. 24 000 zł.

**Problem zdrowotny**

Zaburzenie hiperkinetyczne to termin obowiązujący w klasyfikacji ICD-10. W klasyfikacjach DSM-III-R i DSM-IV, a za nimi w całej literaturze angielskojęzycznej używa się terminu Attention Deficit Hyperactivity Disorder – ADHD, tłumaczonego na język polski jako zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Zaburzenie to charakteryzuje się obecnością trwałych wzorców zachowania układających się w triadę objawów: problemy z utrzymaniem uwagi, z kontrolą impulsywności oraz nadmierna ruchliwość. Objawy te są niewspółmierne do wieku i poziomu rozwoju dziecka. Dzieci i nastolatki z ADHD stanowią problem dla samych siebie, swoich rodzin i szkół. Wysoki poziom aktywności, impulsywności i brak koncentracji uwagi osłabia ich rozwój społeczny, emocjonalny i akademicki. Trudności z utrzymaniem trwałej uwagi, brak umiejętności właściwego reagowania w określonych sytuacjach powodują, że dzieci i nastolatki z ADHD są bardziej narażone na urazy i wypadki w porównaniu ze swoimi zdrowymi rówieśnikami. Urazy w grupie pacjentów z ADHD są poważniejsze, częściej dotyczą głowy lub wielu regionów ciała jednocześnie. ADHD występuje na całym świecie, we wszystkich kulturach. Rozpowszechnienie ADHD, w zależności



od badanej grupy i użytych kryteriów diagnostycznych, jest oceniane na 1-20%, obecnie najczęściej podaje się wartości 3-8% dzieci w wieku szkolnym w badaniach z użyciem kryteriów DSM-IV, badania z użyciem kryteriów ICD-10 pozwalają na stwierdzenie rozpowszechnienia na poziomie około 1-2%

Dysleksja to specyficzne trudności w czytaniu i pisaniu u dzieci o prawidłowym rozwoju umysłowym. Uwarunkowana jest zaburzeniami podstawowych zdolności poznawczych, które są głównie pochodzenia konstytucyjnego. Specyficzne trudności w czytaniu i opanowaniu poprawnego pisania mają charakter względnie trwałe, a niepowodzenia szkolne nimi uwarunkowane determinują przebieg kariery edukacyjnej dyslektyków. Badania wykazują na wpływ niepowodzeń szkolnych i towarzyszących im zaburzeń emocjonalnych na kształtowanie się niektórych cech osobowości, takich jak: poczucie mniejszej wartości, wysoki poziom niepokoju i lęku, trudności w kontaktach społecznych i przystosowaniu do nowych sytuacji. Częstotliwość występowania specyficznych trudności w czytaniu w populacji dzieci szkolnych wynosi 10-15%.

### **Alternatywne świadczenia**

Leczenie, rehabilitacja i profilaktyka zaburzeń psychicznych są świadczeniami gwarantowanymi na podstawie Ustawy. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

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

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

##### Zaburzenie hiperkinetyczne:

Wyniki przeglądu odnalezionych rekomendacji dotyczących terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży z ADHD można podsumować w następujących punktach:

- W pierwszej kolejności powinna być prowadzona kompleksowa edukacja na temat ADHD oraz możliwych i dostępnych interwencji zarówno farmakologicznych, jak i nefarmakologicznych dla dzieci z ADHD, jak i ich rodziców.
- Kompleksowe leczenie ADHD obejmuje 3 elementy: psychoedukację, psychoterapię behawioralną i poznawczą oraz w części przypadków farmakoterapię.
- Kluczowe jest dostosowanie - na podstawie dokładnej diagnozy psychologicznej - interwencji do profilu trudności jak również mocnych stron i potrzeb danej rodziny.
- Psychoedukacja powinna być prowadzona zarówno wśród dzieci z ADHD (najlepiej od 8 roku życia), jak i ich rodziców.
- Nie ma zgodności odnośnie stosowania terapii behawioralnej, część rekomendacji zaznacza, że powinna ona być prowadzona wśród dzieci w każdym wieku, wraz z rodzicami; podczas gdy inne (np. wytyczne australijskie) mówią, że nie ma wystarczających dowodów dla terapii behawioralnej lub rodzinnej jako opcji terapeutycznej w leczeniu objawów ADHD u dzieci i młodzieży.
- Terapia psychospołeczna zalecana jest dla dzieci w każdym wieku. Powinna być zindywidualizowana i najlepiej jakby była prowadzona w szkole. Najlepsze efekty odnoszą dzieci ze współistniejącymi lękami.
- Chociaż istnieje wysoki stopień zgodności wśród dostępnych wytycznych dotyczących ADHD, obserwowane są również bardzo znaczące międzynarodowe różnice. Największa różnica obserwowana jest w ostatnich wytycznych NICE, według których farmakoterapia zalecana jest wyłącznie w cięższych przypadkach, podczas gdy praktyka stosowana w Stanach Zjednoczonych wydaje się niemal odwrotna: postępowanie rozpoczyna się od farmakoterapii, a następnie ocenia się, jakie inne metody są jeszcze konieczne. Ponadto, korzystanie z różnych narzędzi diagnostycznych, jak ICD-10 czy DSM-IV, doprowadziło do różnic w odniesieniu populacji, do której skierowane są dane wytyczne.
- Kompleksowa terapia ADHD powinna zawsze zawierać mocny komponent psychospołeczny (to znaczy nie medycznych) Większość specjalistów uważa, że skuteczne leczenie psychospołeczne jest podstawą dobrego leczenia ADHD. W wielu przypadkach,

farmakoterapia jest bardzo użytecznym dodatkiem do leczenia psychospołecznego; interwencje te stosowane w kombinacji, mogą być bardziej skuteczne niż samo leczenie psychospołeczne.

- National Institute of Mental Health i wiele towarzystw naukowych zaznacza, że dwoma interwencjami, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową są: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi.
- Modyfikacja zachowania jest jedyną interwencją pozamedyczną w leczeniu ADHD z dużą ilością dostępnych dowodów naukowych.

Na podstawie odnalezionych przeglądów systematycznych, na chwilę obecną, nie można rekomendować stosowania następujących metod w terapii ADHD (przeglądy opierają się głównie na badaniach niskiej jakości):

- terapia rodzinna,
- homeopatia,
- medytacja,
- akupunktura,
- trening umiejętności społecznych,
- chiropraktyki.

Istnieją jednak ograniczone dowody wskazujące na pewną skuteczność stosowania w dzieci wielonienasyconych kwasów tłuszczowych w redukcji objawów ADHD. Jeden z przeglądów systematycznych wskazuje także na to, iż stosowanie treningu rodzicielskiego może mieć pozytywny wpływ na zachowanie dzieci z ADHD, a także pozytywny wpływ na funkcjonowanie rodziców.

#### Specyficzne zaburzenia w rozwoju umiejętności szkolnych:

Nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących na skuteczne interwencje stosowane w dysleksji. Zgodnie z aktualną praktyką terapia dzieci dyslektycznych, podobnie jak diagnoza, opiera się na realizowaniu programu opracowanego przez zespół specjalistów, w tym lekarzy. Celem tego programu jest nie tylko danie dziecku szansy lepszej edukacji, lecz także zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji. Niezbędne jest uwzględnienie psychoterapii w programie edukacyjnym (zarówno dyslektyka, jak i jego rodziców). Charakter psychoterapii (indywidualna, grupowa, czy połączona z terapią rodzinną) zależy od oceny sytuacji psychologicznej dziecka i jego rodziny. Psychologowie i pedagodzy, którzy podejmują edukację pedagogiczną, są przygotowani do tej pracy przez kształcenie prowadzone przez Polskie Towarzystwo Dysleksji.

Polskie Towarzystwo Dysleksji przygotowało również modelowy system profilaktyki i pomocy psychologiczno-pedagogicznej uczniom z dysleksją, którego głównym celem jest zapewnienie specjalistycznej pomocy dzieciom z ryzykiem dysleksji i uczniom z dysleksją rozwojową.

Modelowy system profilaktyki i pomocy uczniom z dysleksją zakłada:

- objęcie obserwacją wszystkich dzieci o nieharmonijnym rozwoju psychoruchowym w okresie przedszkolnym, a szczególnie pięcioletków;
- objęcie badaniami przesiewowymi dzieci ryzyka dysleksji już na etapie edukacji elementarnej (klasa „0”), by wyrównać ich start w szkole;
- objęcie diagnozą w kierunku dysleksji wszystkich uczniów mających trudności w uczeniu się;
- objęcie specjalistyczną pomocą zarówno dzieci ryzyka dysleksji, jak i uczniów ze stwierdzoną dysleksją rozwojową; w zależności od stopnia i charakteru niepowodzeń w nauce szkolnej proponuje się:
  - pomoc udzielaną przez rodziców pod kierunkiem nauczyciela (pierwszy poziom), dodatkowo uczeń może uczestniczyć w zajęciach dydaktyczno-wyrównawczych i psychoedukacyjnych, których celem jest wyrównanie braków wiedzy i stymulacja jego rozwoju;
  - udział w zajęciach korekcyjno-kompensacyjnych i koordynowanie pracy samokształceniowej ucznia w domu (drugi poziom);

- udział w terapii indywidualnej i koordynowanie pracy samokształceniowej ucznia w domu (trzeci poziom).
- kształcenie warsztatowe nauczycieli w zakresie udzielania koniecznej pomocy psychologiczno-pedagogicznej osobom z dysleksją, w szczególności w zakresie rozpoznania symptomów dysleksji oraz dostosowania wymagań do specjalnych potrzeb edukacyjnych uczniów;
- zaangażowanie rodziców dzieci dyslektycznych w proces pomocy psychologiczno- -pedagogicznej przez dostarczenie im wiedzy na temat problemu oraz sposobów radzenia sobie z nim;
- zaproponowanie kompleksowego warsztatu pracy terapeutycznej (rozwiązania organizacyjne, pomoce dydaktyczne) nauczycielom i rodzicom dziecka z dysleksją;
- skoordynowanie i zintegrowanie ścisłej współpracy wszystkich ogniw procesu pomocy specjalistycznej: poradni psychologiczno-pedagogicznej, nauczyciela terapeuty, ucznia z dysleksją, nauczycieli, rodziców;
- zapewnienie wsparcia merytorycznego wszystkim uczestnikom procesu przez Polskie Towarzystwo Dysleksji; stworzenie możliwości aktywnego uczestnictwa w przedsięwzięciach PTD oraz korzystania z różnorodnych szkoleń, organizowanych na terenie całej Polski;
- wydanie publikacji i płyty CD opisującej założenia modelowego systemu pomocy, sposoby jego wdrażania oraz udostępnienie materiałów niezbędnych do jego realizacji;
- uruchomienie serwisu internetowego jako formy pogłębienia wiedzy na temat projektu, dzielenia się doświadczeniami z jego wdrażania oraz kontaktowania z jego koordynatorami.

### **Wnioski z oceny programu miasta Tarnowskie Góry**

Zgodnie ze standardowym postępowaniem stosowanym obecnie w zakresie objętym programem w leczeniu zespołu hiperkinetycznego stosowane są następujące metody: psychoedukacja, psychoterapia, terapia poznawczo-behawioralna, farmakoterapia. Jeśli zaś chodzi o leczenie dysleksji celem powinno być nie tylko danie dziecku szansy lepszej edukacji, ale także zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji. W programie edukacyjnym niezbędne jest zatem uwzględnienie psychoterapii. Choć leczenie ADHD oraz dysleksji rozwojowej znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych, jednostki samorządu terytorialnego wskazują na niewystarczające finansowanie tego typu świadczeń. Polskie Towarzystwo Dysleksji podkreśla również fakt, że pomoc uczniom z dysleksją jest udzielana rzadko i w sposób niepełny.

Przedmiotowy projekt jest programem z zakresu profilaktyki trzeciorzędowej, jako że koncentruje się na minimalizowaniu konsekwencji związanych z ADHD oraz dysleksją. Uwzględnia w swoich działaniach metody, które są zgodne ze standardowym postępowaniem. Interwencje jakie będą stosowane w trakcie realizacji programu są również rekomendowane w wytycznych klinicznych. W odniesieniu do dzieci dyslektycznych projekt nie koncentruje się wyłącznie na poprawie wyników edukacyjnych, ale uwzględnia również zapobieganie zaburzeniom zachowania i emocji.

Mimo tego, iż program wychodzi naprzeciw dwóm problemom zdrowotnym, w których aktualnie sprawowana opieka jest niewystarczająca, w projekcie brakuje kilku informacji, m. in.:

- liczby osób jakie zostaną włączone do udziału w programie,
- liczebności grupy terapeutycznej,
- liczby zajęć terapii indywidualnej,
- dokładnych wskaźników monitorowania efektywności oraz realizacji 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 zdrowotny dla dzieci dyslektycznych i z ADHD” realizowanym przez miasto Tarnowskie Góry, nr: AOTM-OT-441-19/2013, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Programy zdrowotne z zakresu terapii zaburzeń hiperkinetycznych oraz specyficznych zaburzeń w rozwoju umiejętności szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2011

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 65/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego L-Carn Trinklösungs ampułki 1 g/10 ml we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Atrophia Muscularum Spinalis gr II)

*Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu L-Carn Trinklösungs ampułki 1 g/10 ml we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni rdzeniowy (Atrophia Muscularum Spinalis gr II).*

**Uzasadnienie**

*Rdzeniowy zanik mięśni to choroba uwarunkowana genetycznie, której przyczyną jest zanik neuronów ruchowych rogów przednich rdzenia kręgowego co powoduje zanik mięśni z następczym jej osłabieniem. Jak dotąd nie ma żadnych skutecznych leków hamujących tą chorobę. Brak jest dowodów naukowych, że L-Karnityna (L-Carn Trinklösungs) ma kliniczną skuteczność; jak również w światowym piśmiennictwie medycznym nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych ani refundacyjnych odnoszących się do stosowania L-karnityny u chorych na rdzeniowy zanik mięśni.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego L-Carnitine ampułki 1 g/10 ml, we wskazaniu rdzeniowy zanik mięśni. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA). Zlecenie z art. 31 e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz 696, z późn. zm.).

W trakcie prowadzonej oceny nie zidentyfikowano leku o nazwie L-Carnitine ampułki 1 g/10 ml, a zgodnie z podstawą prawną zlecenia zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację dotyczy „leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, czyli produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu (art. 2 pkt 11 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne). Agencja wystąpiła z zapytaniem do MZ i otrzymała akceptację postępowania polegającego na ocenie **leku L-Carn Trinklösungs ampułki 1 g/10 ml**.

**Problem zdrowotny**

Rdzeniowy zanik mięśni (SMA, ang. spinal muscular atrophy) to choroba uwarunkowana genetycznie, dziedziczona autosomalnie recesywnie. Przyczyną choroby jest zanik neuronów ruchowych rogów przednich rdzenia kręgowego (w ciężkich przypadkach neuronów pnia mózgu i wzgórza) co powoduje zanik mięśni z następczym jej osłabieniem. Wyróżnia się cztery postaci SMA:



- typ I (choroba Werdniga i Hoffmanna): choroba ma początek w pierwszych 6 miesiącach życia; dziecko dotknięte chorobą nie jest w stanie samodzielnie siedzieć; przeżycie na ogół nie przekracza 2 lat;
- typ II (pośredni: choroba Dubowitz): pierwsze objawy choroby pojawiają się między 6 a 12 miesiącem życia; posadzone dziecko jest w stanie siedzieć samodzielnie lecz nie jest w stanie chodzić; w tej postaci choroby ok 70% chorych dożywa 25 r.ż.;
- typ III (choroba Kugelberga i Welander): objawy choroby ujawniają się po 12 miesiącu życia; rozwój ruchowy jest opóźniony ale dziecko może poruszać się samodzielnie; niektórzy chorzy są w stanie chodzić samodzielnie do 3-4 dekady życia; przeżycie pacjentów jest zbliżone do populacji ogólnej;
- typ IV: objawy choroby ujawniają się w wieku dorosłym, choroba ma podobny przebieg jak w III typie.

Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni jest objawowe i obejmuje rehabilitację, która ma na celu zapobieganie przykurczom, nasilaniu się lub powstawaniu skrzywień kręgosłupa oraz umożliwienie jak najdłuższego okresu samodzielnego poruszania się. Mając na uwadze pogarszającą się z czasem wydolność oddechową, co wynika z osłabienia mięśni oddechowych oraz skrzywienia kręgosłupa, niezbędne jest stosowanie odpowiednich ćwiczeń oddechowych. Obecnie prowadzone są eksperymentalne badania kliniczne nad terapią kompensacyjnego zwiększenia ekspresji genu SMN2 oraz próby z wykorzystaniem komórek macierzystych.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Na podstawie ulotki dla pacjenta produktu leczniczego L-Carn (lewokarnityna) (podmiot odpowiedzialny Sigma-Tau Arzneimittel GmbH) stwierdzono, że lewokarnityna dostępna jest na terenie europejskiego obszaru gospodarczego pod następującymi nazwami: L-Carn Trinklösung, Levocarnil 100 mg/ml, Superamin oral Sol. 10 x 10ml x 1gr, Carnitor (Wielka Brytania), Carnitene 1 g/10 ml, Carnitene Sigma, L-Carnitin "Fresenius", Disocor 1000 mg/10 ml, Carnitene Sigma-Tau Sol. pot. 1g oraz Carnicor.

Ze względu na nieodnalezienie Charakterystyki Produktu Leczniczego dla produktu L-Carnitine, poniższe informacje zebrano w oparciu o dane z angielskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego Carnitor ampułki 1 g/10 ml, roztwór doustny oraz informacje na temat lewokarnityny dostępne w publikacjach i na stronach internetowych.

Produkt Carnitor ampułki 1g/10 ml roztwór doustny (kod ATC: A 16 AA 01, grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki działające na przewod pokarmowy i metabolizm, aminokwasy i ich pochodne) zawiera substancję czynną lewokarnitynę (synonimy: L-Carnitine, Levocarnitinum, Vitamin BT), która bierze udział w procesie utleniania kwasów tłuszczowych, umożliwia ich transport przez błonę mitochondrialną i bierze udział w procesie wytwarzania energii w organizmie. Niedobór lewokarnityny wywołuje ciężkie miopatie metaboliczne spowodowane wewnątrzkomórkowym nagromadzeniem lipidów. L-karnityna odpowiada również za utrzymywanie odpowiedniego stężenia potasu w komórkach mięśni szkieletowych oraz serca.

Zgodnie z dokumentacją przesłaną przez MZ, dawkowanie leku wskazanego we wniosku pacjenta wynosi 3 ampułki po 1 g/10 ml dziennie.

Oceniana technologia medyczna nie jest zarejestrowana w procedurze centralnej (EMA).

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) 27 grudnia 1985 r. wydała pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu zawierającego lewokarnitynę (Carnitor).

### **Alternatywne technologie medyczne**

W oparciu o wytyczne kliniczne oraz dane pochodzące z dowodów naukowych odnalezionych w przeglądzie systematycznym, jako komparator do stosowania lewokarnityny w rdzeniowym zaniku mięśni można wskazać brak leczenia. U chorych stosowana jest rehabilitacja i najlepsze leczenie objawowe.

## **Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo**

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono 9 publikacji dotyczących leczenia SMA i stosowania terapii lekowej w SMA typu I, II oraz III. Wśród odnalezionych publikacji są dwa przeglądy systematyczne opracowane przez Cochrane Collaboration: Wadman 2012a, Wadman 2012b oraz 7 publikacji opisujących 6 badań klinicznych: Swoboda 2013, Swoboda 2012, Kissel 2011, Darbar 2011, Swoboda 2010, Merlini 2007, Ghezzi 2007.

Wyniki przeglądów systematycznych Wadman 2012a (chorzy na SMA typu I) oraz Wadman 2012b (chorzy na SMA typu II i III) jednoznacznie wskazują, że nie wykazano znaczącej skuteczności jakiegokolwiek terapii lekowej w leczeniu tak SMA typu I, jak i typu II i III. Wnioski te oparto o wyniki 7 badań dla następujących leków: riluzol, kreatyna, kwas fenylomasłowy, gabapentyna, hormon tyreotropowy, hydroksymocznik oraz terapia łączona kwasem walproinowym oraz acetyl-L-karnityną.

**Wśród włączonych do niniejszej analizy badań pierwotnych żadne nie odnosiło się bezpośrednio do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania L-karnityny u chorych na SMA.** Z wyjątkiem publikacji Merlini 2007 (badającej skuteczność terapii acetyl-L-karnityną w porównaniu z placebo), we wszystkich badaniach L-karnityna (lub acetyl-L-karnityna w badaniu Ghezzi 2007) stosowana była łącznie z kwasem walproinowym (VPA).

W związku z powyższym należy mieć na uwadze, że wyniki odnalezionych badań obrazują skuteczność i bezpieczeństwo terapii łączonej VPA z L-karnityną (z wyjątkiem publikacji Merlini 2007), przy czym L-karnityna podawana była w celu uzupełnienia poziomu w organizmie ze względu na możliwość zmniejszenia jej stężenia w wyniku stosowania VPA. Wszystkie odnalezione badania, poza jednym badającym niemowlęta z SMA typu I (Swoboda 2013 i 2012), obejmowały populację dzieci z SMA typu II i III w wieku od 2-18 lat. W czterech badaniach interwencją badaną była terapia łączona VPA i L-karnityną, w tym w jednym w porównaniu do placebo. W jednym z dwóch pozostałych stosowano acetyl-L-karnitynę – samodzielnie w porównaniu do placebo, w drugim, stosowano acetyl-L-karnitynę w terapii łączonej z VPA, kwasem foliowym, wit. B12 oraz VPA i ACL.

W większości badań nie wykazano skuteczności stosowanych interwencji w leczeniu SMA. Istotnie statystyczna poprawa w porównaniu do pierwszego pomiaru w punktacji HFMS (skala oceny funkcji motorycznych) wystąpiła jedynie w przypadku stosowania terapii VPA z L-karnityną u dzieci z SMA typu II w badaniu Darbar 2011. W badaniu Merlini 2007 zaznaczono, że ACL wydaje się poprawiać siłę mięśni u pacjentów ambulatoryjnych, natomiast w abstrakcie do badania Ghezzi 2007 zaznaczono, że po 6 miesiącach leczenia (VPA, ACL kwasem foliowym oraz witaminą B12 lub VPA i ACLC) u pacjentów wzrosła siła mięśni oraz funkcje motoryczne.

Wśród odnalezionych badań pierwotnych badających bezpieczeństwo łącznej terapii kwasem walproinowym i L-karnityną u chorych na SMA typu II i III zazwyczaj nie raportowano występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (jedynie w badaniu Kissel 2011 wystąpiło 4% zdarzeń niepożądanych sklasyfikowanych jako ciężkie lecz były one przemijające i nie powodowały wykluczenia z badania). W grupie leczonej występowały takie zdarzenia jak: ogólne schorzenia systemowe (np. zmęczenie, gorączka, objawy grypopodobne, drażliwość, ból), infekcje, odlekowy wzrost wagi, pogorszenie w początkowym drzeniu rąk, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego oraz układu oddechowego ogółem. W opisie badania Merlini 2007, w którym stosowana była jedynie ACL zaznaczono, że wśród pacjentów nie wystąpiły ciężkie zdarzenia niepożądane. Natomiast, w badaniu przeprowadzonym w populacji chorych na SMA typu I (Swoboda 2013 i 2012) wystąpiło 261 zdarzeń niepożądanych, w tym 83 ciężkich zdarzeń niepożądanych, a 13 pacjentów (34,2%) zmarło.

Na podstawie ChPL Carnitor zawierającego L-karnitynę wśród możliwych działań niepożądanych wymieniono zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, skurcze w jamie brzusznej oraz biegunki.

## **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono danych.

## **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Zgodnie z danymi przedstawionymi w uzasadnieniu do wniosku o sprowadzanie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyjmowanie produktu L-Carnitine zalecane jest w dawce 1 amp. 1 g/10 ml 3 razy dziennie, co odpowiada w przybliżeniu 280 ampułkom przypadającym na 3-miesięczną terapię. W przybliżeniu można zatem oszacować, że koszt 3-miesięcznej terapii chorego na SMA z zastosowaniem produktu L-Carn (lewokarnityna) wyniesie od ok. 1 816 do 2 732 PLN, a odpowiadający mu roczny koszt terapii równy będzie od ok. 7 102 do 10 684 PLN (w zależności od wariantu ceny produktu).

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

Nie dotyczy.

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

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych ani refundacyjnych odnoszących się do stosowania L-karnityny u chorych na rdzeniowy zanik mięśni. Odnaleziono natomiast ogólne wytyczne opieki nad chorymi z SMA (ICC 2007) oraz skrócony raport HTA (CADTH 2010), w którym stwierdzono brak wiarygodnych danych w zakresie skutecznych metod leczenia, jak również brak wytycznych i rekomendacji w zakresie postępowania terapeutycznego u dorosłych chorych na SMA. Z kolei w międzynarodowej rekomendacji ICC 2007 wskazano na konieczność multidyscyplinarnego leczenia wspomagającego chorych na SMA w zakresie pulmonologii, gastroenterologii, odżywiania, ortopedii oraz rehabilitacji.

Odnaleziono również 4 rekomendacje kliniczne odnoszące się do stosowania L-karnityny, lecz w innych wskazaniach niż SMA. W dokumentach tych zalecano podawanie L-karnityny w chorobach metabolicznych (PTAC 2012), a także w przypadku jej niedoborów oraz zaburzonego procesu beta-oksydacji (Prescrire 1991). Nie zalecano natomiast suplementacji L-karnityną w przypadku anemii u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (NICE 2011), a w zakresie podawania leku chorym na DMD nie osiągnięto konsensusu ekspertów (DMD-CCWG 2009).

Odszukano również dane wskazujące, że L-karnityna refundowana jest w Kanadzie (OPDP 2012) w ramach programu leczenia dziedzicznych chorób metabolicznych, u chorych z zaburzeniami oksydacji kwasów tłuszczowych oraz innymi zaburzeniami metabolicznymi w zakresie niedoborów karnityny (nie wyszczególniono przy tym SMA), a także odnaleziono informację agencji PHARMAC z 2013 r. o rozpoczęciu refundacji L-karnityny od 1 lipca 2013 r. w Nowej Zelandii w ograniczonych wskazaniach: leczenie chorób metabolicznych, neurologicznych i układu pokarmowego w ramach listy leków szpitalnych.

### Status i warunki finansowania w Polsce i w innych krajach

Wnioskowana technologia medyczna nie była dotychczas finansowana ze środków publicznych w Polsce.

Nie odnaleziono oficjalnych danych dotyczących refundacji lewokarnityny u chorych na SMA w innych krajach.

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



### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-431-8/2013, „L-Carnitine ampułki 1 g/10 ml we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni rdzeniowy (Atrophia Muscularum Spinalis gr II)”, 18 kwietnia 2013 r.

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

1. Nie dotyczy.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 66/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.  
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu  
lecniczego Citrate da Betaine Cristers ampułki 2 g/5 ml,  
we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni  
(Atrophia Muscularum Spinalis gr II)

*Rada uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu Citrate da Betaine Cristers ampułki 2 g/5 ml, we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Atrophia Muscularum Spinalis gr II).*

**Uzasadnienie**

*Rdzeniowy zanik mięśni to choroba uwarunkowana genetycznie, której przyczyną jest zanik neuronów ruchowych rogów przednich rdzenia kręgowego co powoduje zanik mięśni z następczym jej osłabieniem. Jak dotąd nie ma żadnych skutecznych leków hamujących tą chorobę. Brak jest dowodów naukowych, że Betaina (Citrate da Betaine Cristers) ma kliniczną skuteczność; jak również w światowym piśmiennictwie medycznym nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych ani refundacyjnych odnoszących się do stosowania Betainy u chorych na rdzeniowy zanik mięśni.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2013 roku (znak pisma: MZ-PLD-460-18230-2/AL/13) dotyczy zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Citrate de Betaine ampułki 2 g/5 ml we wskazaniu rdzeniowy zanik mięśni. Oceniany produkt leczniczy nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA). Zlecenie z art. 31 e ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz 696, z późn. zm.).

Ponieważ w trakcie przeprowadzanej oceny nie zidentyfikowano leku o nazwie Citrate de Betaine ampułki 2 g/5 ml, a zgodnie z podstawą prawną zlecenia, zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację dotyczy leku nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czyli produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu (art. 2 pkt 11 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), Agencja wystąpiła do MZ o akceptację postępowania polegającego na ocenie leku Citrate de Betaine Cristers ampułki 2 g/5 ml zgodnie z wskazanym w dokumentacji drukiem zapotrzebowania. W związku z powyższym, informacje dotyczące podmiotu odpowiedzialnego oraz ceny za produkt w niniejszym opracowaniu odnoszą się do produktu Citrate de Betaine Cristers ampułki 2 g/5 ml.

**Problem zdrowotny**

Rdzeniowy zanik mięśni (SMA, ang. spinal muscular atrophy) to choroba uwarunkowana genetycznie, dziedziczona autosomalnie recesywnie. Przyczyną choroby jest zanik neuronów ruchowych rogów



przednich rdzenia kręgowego (w ciężkich przypadkach neuronów pnia mózgu i wzgórza) co powoduje zanik mięśni z następczym jej osłabieniem. Wyróżnia się cztery postaci SMA:

- typ I (choroba Werdniga i Hoffmanna): choroba ma początek w pierwszych 6 miesiącach życia; dziecko dotknięte chorobą nie jest w stanie samodzielnie siedzieć; przeżycie na ogół nie przekracza 2 lat;
- typ II (pośredni: choroba Dubowitza): pierwsze objawy choroby pojawiają się między 6 a 12 miesiącem życia; posadzone dziecko jest w stanie siedzieć samodzielnie lecz nie jest w stanie chodzić; w tej postaci choroby ok 70% chorych dożywa 25 r.ż.;
- typ III (choroba Kugelberga i Welander): objawy choroby ujawniają się po 12 miesiącu życia; rozwój ruchowy jest opóźniony ale dziecko może poruszać się samodzielnie; niektórzy chorzy są w stanie chodzić samodzielnie do 3-4 dekady życia; przeżycie pacjentów jest zbliżone do populacji ogólnej;
- typ IV: objawy choroby ujawniają się w wieku dorosłym, choroba ma podobny przebieg jak w III typie.

Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni jest objawowe i obejmuje rehabilitację, która ma na celu zapobieganie przykurczom, nasilaniu się lub powstawaniu skrzywień kręgosłupa oraz umożliwienie jak najdłuższego okresu samodzielnego poruszania się. Mając na uwadze pogarszającą się z czasem wydolność oddechową, która wynika z osłabienia mięśni oddechowych oraz skrzywienia kręgosłupa, niezbędne jest stosowanie odpowiednich ćwiczeń oddechowych. Należy ponadto chronić dzieci przed zakażeniem.

Obecnie prowadzone są eksperymentalne badania kliniczne nad terapią kompensacyjnego zwiększenia ekspresji genu SMN2 oraz próby z wykorzystaniem komórek macierzystych.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

W związku z brakiem dostępu do Charakterystyki Produktu Leczniczego Citrate de Betaine Cristers 2g/5 ml, poniższe informacje zebrano w oparciu o inne dostępne źródła (strony internetowe: Madycyna Praktyczna, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology oraz publikacje książkowe).

Betaine (kod ATC: A16AA06, grupa farmakoterapeutyczna: Aminokwasy i ich pochodne, substancja chemiczna: citrate betaine, cytrynian betainy) jest lekiem biorącym udział w syntezie fosfolipidów. Pobudza również proces trawienia poprzez pobudzanie motoryki przewodu pokarmowego i normalizację pH żołądka. Betaina (w postaci różnych soli) wskazana jest do stosowania: w homocystynurii oraz leczeniu poalkoholowego stłuszczenia wątroby w okresie abstynencji.

Oceniana technologia lecznicza nie jest zarejestrowana w procedurze centralnej (EMA).

### **Alternatywne technologie medyczne**

W oparciu o wytyczne kliniczne oraz dane pochodzące z dowodów naukowych odnalezionych w przeglądzie systematycznym, jako komparator do stosowania cytrynianu betainy w rdzeniowym zaniku mięśni można wskazać brak leczenia. U chorych stosowana jest rehabilitacja i najlepsze leczenie objawowe.

### **Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo**

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono dowodów naukowych odnoszących się do zastosowania preparatu Citrate de Betaine lub ogólnie betainy w populacji pacjentów chorych na rdzeniowy zanik mięśni.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono danych.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.



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

Nie dotyczy.

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

Zgodnie z danymi przedstawionymi w Uzasadnieniu do wniosku o sprowadzanie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyjmowanie produktu Citrate de Betaine Cristers zalecane jest w dawce 1 amp. 2 g/5 ml 3 razy dziennie, co odpowiada w przybliżeniu 280 ampułkom (14 opakowań) leku pozwalającym na 3-miesięczną terapię. Zatem koszt 3-miesięcznej terapii to ok. 526 PLN, a rocznej (przy założeniu utrzymania dawkowania) to ok. 2 106 PLN.

Odnaleziono także cenę innego produktu betainy występującego w tej samej postaci, opakowaniu, dawce, ale produkowanego przez inny podmiot, a mianowicie Citrate de Betaine Daxo. Jest to tańszy zamiennik. Koszt opakowania to 7,02 € za opakowanie 20 ampułek po 5 ml (koszt 1 opakowania to ok. 28,85 PLN). Zatem koszt 3-miesięcznej terapii to ok. 404 PLN, a rocznej (przy założeniu utrzymania dawkowania) to ok. 1616 PLN.

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

Nie dotyczy.

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

Nie odnaleziono żadnej rekomendacji klinicznej ani finansowej dotyczącej stosowania/finansowania cytrynianu betainy w opiece nad pacjentami z rdzeniowym zanikiem mięśni (SMA), ani też w żadnym innym wskazaniu.

#### Status i warunki finansowania w Polsce i w innych krajach

Wnioskowana technologia medyczna nie była dotychczas finansowana ze środków publicznych w Polsce.

Nie odnaleziono oficjalnych danych dotyczących refundacji cytrynianu betainy u chorych na SMA w innych krajach.

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

[Redacted]

[Redacted]

### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-OT-431-9/2013, Citrate de Betaine ampułki 2 g/5 ml, we wskazaniu: rdzeniowy zanik mięśni (Atrophia Muscularum Spinalis gr II), 18 kwietnia 2013 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 114/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.  
o projekcie programu „Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych  
Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych”  
województwa łódzkiego

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych” województwa łódzkiego.*

**Uzasadnienie**

*Brak naukowych dowodów wskazujących, że badania przesiewowe mające na celu wykrycie wczesnych postaci nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych przynoszą bezpośrednie korzyści dla populacji ogólnej. Wadliwa jest kwalifikacja do badania oparta o ankietę nie ujmującą wszystkich czynników ryzyka. Program częściowo dubluje świadczenia gwarantowane przez NFZ.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych wśród mieszkańców województwa łódzkiego, a w szczególności ludności powiatu zgierskiego. Badaniami mają zostać objęte kobiety i mężczyźni w wieku 45-65 lat, u których stwierdzono potencjalne czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu: palących papierosy (co najmniej 20 szt. dziennie), tzw. biernych palaczy, mających kontakt z toksycznymi substancjami chemicznymi, przebywających w zapyłonych pomieszczeniach, cierpiących na przewlekłe chrypki, z zaburzeniami przełykania, nadmiernie spożywających alkohol. Za cel główny programu wskazano obniżenie umieralności z powodu nowotworu krtani i gardła. Realizację Programu przewidziano na rok 2012 z możliwością jego przedłużenia. Wnioskodawca planuje przebadanie w ramach programu do 200 osób, nie podano jednakże uzasadnienia dla niniejszego zawężenia populacji. Autorzy nie podali kosztów jednostkowych, natomiast przedstawiono planowane koszty całkowitej realizacji programu w 2012 roku.

**Problem zdrowotny**

Pojęcie „nabłonkowe nowotwory złośliwe głowy i szyi” obejmuje raki umiejscowione w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtań, jama nosowa, gruczoły ślinowe i zatoki oboczne nosa), z czego za nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych uznaje się raki: krtani, gardła (gardła dolnego, gardła środkowego, części nosowej gardła, jamy ustnej), nosa i zatok przynosowych. Rak krtani jest najczęściej występującym nowotworem w obrębie głowy i szyi.

Raki narządów głowy i szyi są najczęstsze u osób po 45. roku życia (wyjątek: rak nosowej części gardła z większą zachorowalnością między 15. a 35. rokiem życia oraz powyżej 50. roku życia). Zachorowalność jest prawie 5-krotnie wyższa wśród mężczyzn niż u kobiet.



Podstawowym czynnikiem przyczynowym płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi są kancerogeny zawarte w dymie tytoniowym (inne czynniki to nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, niedostateczna higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych, np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). W powstawaniu niektórych raków narządów głowy i szyi istotną rolę mogą odgrywać wirusy — zakażenie wirusem Epsteina-Barr występuje u 70-90% chorych na raka nosowej części gardła, a wirus brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) stanowi czynnik przyczynowy niektórych nowotworów (przede wszystkim — w jamie ustnej i ustnej części gardła). Najczęstszymi objawami nowotworu krtani i gardła jest chrypka, uczucie ciała obcego, ból w gardle często promieniujący do ucha, zaburzenia połykania, duszność, kaszel.

Czynnikiem ograniczającym skuteczność leczenia raka krtani w Polsce jest znaczne zaawansowanie miejscowe i węzłowe. W łącznej analizie raka krtani i krtaniowej części gardła 59,7% przypadków diagnozowanych jest w stadium T3 + T4 i 46,7% pacjentów ma na tym etapie choroby klinicznie stwierdzone przerzuty do regionalnych węzłów chłonnych. Rak krtaniowej części gardła jest najgorzej rokującym nowotworem narządów głowy i szyi.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Obecnie brak jest świadczeń alternatywnych w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów górnych dróg oddechowych. W trakcie procesu opracowywania jest I Ogólnopolski Program Profilaktyki Nowotworów Głowy i Szyi, którego założenia to m.in.:

- edukacja społeczeństwa w kierunku upowszechnienia wiedzy nt. nowotworów głowy i szyi, czynników ryzyka, zagrożeniach,
- popularyzacja postaw prozdrowotnych i doprowadzenie do zmian stylu życia, co wpływać ma na stopniowe zmniejszanie zachorowalności na nowotwory głowy i szyi poprzez program profilaktyki pierwotnej,
- zwiększenie odsetka zmian wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania, co wpłynąć ma na osiągnięcie po 8-10 latach działania programu zmniejszenia umieralności w populacji wyznaczonej do skринingu poprzez program profilaktyki wtórnej .

W zakresie poradnictwa antynikotynowego - poprawa świadomości w zakresie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia uzależnienia od tytoniu w szczególności dla osób obciążonych chorobami układu krążenia, układu oddechowego i nowotworami jest objęta świadczeniem: Program profilaktyki chorób odytoniowych (w tym POCHP) – etap podstawowy.

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

Nowotwory złośliwe narządów głowy i szyi są istotnym problemem epidemiologicznym i klinicznym. W Polsce stanowią ok. 6% wszystkich nowotworów złośliwych i występują najczęściej u osób po 45. roku życia (wyjątek: rak nosowej części gardła z większą zachorowalnością między 15. a 35. rokiem życia oraz powyżej 50. roku życia). Zachorowalność jest prawie 5-krotnie wyższa wśród mężczyzn niż u kobiet

Za nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych uznaje się raki: krtani, gardła (gardła dolnego, gardła środkowego, części nosowej gardła, jamy ustnej), nosa i zatok przynosowych. Rak krtani jest najczęściej występującym nowotworem w obrębie głowy i szyi. Profilaktyka i wczesne wykrywanie obejmuje profilaktykę pierwotną (popularyzacja postaw prozdrowotnych i zmiana stylu życia, prowadzące do zmniejszenia zachorowalności na nowotwory głowy i szyi) i wtórnią, która ma na celu zwiększenie odsetka zmian wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania, co przekłada się na umieralność w badanej populacji.

Nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych zwykle diagnozuje się w momencie wystąpienia objawów u pacjenta. Przy braku objawów wykrycie tych nowotworów rzadko ma miejsce i zwykle jest rezultatem diagnozowania pacjenta w kierunku innych dolegliwości. Wystąpienie objawów utrzymujących się w czasie > 3 tygodni stanowi wskazanie do pogłębionej diagnostyki. Podkreśla się znaczenie leczenia interdyscyplinarnego (zespołowego) przez grupę specjalistów reprezentujących różne specjalności medyczne, jak również doświadczenia lekarzy i ośrodka, a także zapewnienia

odpowiednio krótkiego czasu oczekiwania przez pacjenta na terapię. Celem powinno być także rozpoznawanie wczesnych objawów nowotworów głowy i szyi przez pacjentów i lekarzy pierwszego kontaktu.

Brak jest wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających iż skринing w kierunku nowotworów złośliwych głowy i szyi przynosi bezpośrednie korzyści dla populacji ogólnej.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association<sup>3</sup>) 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 osób w wieku 45-65 lat z potencjalnym ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych: palących papierosy, tzw. biernych palaczy, osób mających kontakt z toksycznymi substancjami chemicznymi, przebywających w zapyłonych pomieszczeniach, cierpiących na przewlekłe chrypki, z zaburzeniami przełykania, nadmiernie spożywających alkohol. Program nie obejmuje całej populacji kwalifikującej się do niego, nieznane są kryteria decyzji o ograniczeniu dostępności świadczenia do 200 osób.

III. Skuteczność działań - w odniesieniu do metody diagnostycznej zaproponowanej w projekcie z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że diagnostyka zawsze obejmuje szczegółowe badanie przedmiotowe ogólne i laryngologiczne (w tym — wzornikowanie bezpośrednie). Ponadto wykonywana jest diagnostyka obrazowa (zwykle komputerowa tomografia, ale nierzadko również magnetyczny rezonans i ultrasonografia - niezbędna w przypadku guzów głębiej położonych i trudno dostępnych bezpośredniemu badaniu oraz nowotworów o zaawansowaniu T3-4). Konieczne jest także wykonanie badań oceniających czystnieją przerzuty odległe lub drugi — niezależny nowotwór dróg oddechowych. Projekt programu uwzględnia wyłącznie konsultację laryngologiczną — obejmującą badanie przedmiotowe.

Narzędziem kwalifikującym pacjentów do udziału w programie miała być ankieta pozwalająca ocenić, czy pacjent należy do grupy ryzyka wystąpienia nowotworów górnych dróg oddechowych jednakże nie obejmuje ona wszystkich czynników ryzyka.

W chwili obecnej brak jest prostych testów przesiewowych, jednakże wiele nowotworów można wcześnie wykryć dzięki niespecyficznym objawom (należy przebadать pacjentów, u których występowały one przez okres >3 tygodni). Zaleca się regularne monitorowanie pacjentów, u których występują czynniki ryzyka rozwoju raka głowy i szyi.

IV. Autorzy nie podali kosztów jednostkowych, natomiast przedstawiono planowane koszty całkowitej realizacji programu w 2012 r.: 8 910 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację realizacji programu, jednakże nie obejmują one oceny jakości świadczeń w programie. Nie określono sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

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

.....

██

██

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-441-41/2012, "Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych", kwiecień 2013 i aneksu: „Wykrywanie Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa kwiecień 2013 .

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 115/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Miejski Program Ochrony Zdrowia  
„Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Miejski Program Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”.*

**Uzasadnienie**

*Program ten stanowi kontynuację już realizowanych działań zwiększa grupę chorych, u których można rozpoznać zwiększone ryzyko sercowo-naczyniowe. Rada nie znajduje uzasadnienia dla finansowania w ramach programu oceny zwapnień w tętnicach wieńcowych, densytometrii, EKG i próby wysiłkowej i oceny stężenia fibrynogenu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krakowa z zakresu wczesnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Projekt programu obejmuje mieszkańców Krakowa, kobiety w wieku powyżej 55 r.ż. oraz mężczyzn powyżej 45 r.ż. bez rozpoznanej dotychczas choroby wieńcowej. Populacja została określono liczbowo. W przeciągu trzech lat w programie ma wziąć udział 3000 osób, co stanowi 1000 osób rocznie w okresie realizacji (styczeń 2013-grudzień 2015). Planowane interwencje polegają na wywiadzie dotyczącym czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz edukacji. Autorzy jako planowane badania proponują: pomiar ciśnienia tętniczego krwi, wagi, wzrostu, wskaźnika indeksu masy ciała (BMI) oraz wskaźnika talia-biodro (WHR), lipidogram, pomiar poziomu glukozy na czczo, wskaźniki zapalne (fibrynogen, CRP). W wypadku konieczności pacjent będzie kierowany na kolejne badania: EKG, ocena kompleksu intima-media w tętnicach szyjnych w badaniu dopplerowskim, badanie densytometryczne (cyfrowa ocena gęstości kości za pomocą najnowocześniejszego, w pełni cyfrowego densytometru, pozwalającego na wykonywanie badań densytometrycznych wszystkich obszarów ciała), badanie CCS (badanie wskaźnika uwapnienia tętnic wieńcowych z zastosowaniem najnowocześniejszego wielorzędowego komputerowego tomografu spiralnego).

Miasto Kraków na realizację programu chce przeznaczyć 1 512 000 zł w okresie realizacji, w latach 2013-2015.

**Problem zdrowotny**

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżycza naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia,



powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą:

- nieprawidłowe żywienie,
- palenie tytoniu,
- mała aktywność fizyczna,
- podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu),
- upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca,
- nadwaga otyłość.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni  $\geq 45$  lat, kobiety  $\geq 55$  lat,
- wczesne (u mężczyzn  $< 55$ . rż., u kobiet  $< 65$ . rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,
- już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDLcholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

## Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

### Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia.
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq 20\%$  na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością), powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ( $<10\%$  10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Według niektórych wytycznych oznaczenie stężenia fibrynogenu nie jest zalecane jako badanie przesiewowe w kierunku chorób sercowo-naczyniowych.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

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

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu Życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.



- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (screening, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy screening okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowanie szkoleń personelu medycznego mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu) w kolejnych latach w tej samej grupie pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego).

- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np.: zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych o możliwość szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.
- Brakuje wiarygodnych danych, pochodzących z badań klinicznych, oceniających skuteczność densytometrii w przesiewie dla osteoporozy. Pomimo, że densytometria jest jak do tej pory najdokładniej przeanalizowaną metodą diagnostyczną spośród tych, które mogłyby zostać zastosowane w przesiewie.
- Brakuje wytycznych, mówiących o sposobie realizacji badania przesiewowego z użyciem densytometrii (brak danych na temat: charakterystyka populacji odnoszącej największe korzyści z zastosowanej interwencji, częstość wykonywania badań).

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

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Jest kontynuacją programu realizowanego w latach 2002- 2011, którego efekty są zadowalające. Program pozwolił wykryć zaburzenia w grupie badanych. 70% pacjentów cierpiało z powodu nadciśnienia tętniczego, 60% z powodu zaburzeń lipidowych, 52% miało nadwagę (BMI 25- 30) a 33% otyłość (BMI 31-40). U prawie 50% osób ze zwiększonym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych stwierdzono wskaźnik uwapnienia tętnic wieńcowych powyżej 0.

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu". Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Projekt programu realizuje również cele dotyczące czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu, poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), oraz cel operacyjny 14 dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami układu krążenia, udarami mózgowymi, nowotworami, powikłaniami cukrzycy, chorobami układu oddechowego oraz chorobami reumatycznymi, szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej.

Populacja programu krakowskiego, stanowiąca kobiety po ukończeniu 55 r.ż. i mężczyzn po ukończeniu 45 r.ż. została określona prawidłowo.

Planowane interwencje z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych zostały zaprojektowane prawidłowo.

Program nie określa metod monitoringu i ewaluacji. Program zawiera prawidłowo oszacowany budżet i koszty jednostkowe planowanych interwencji dla miasta Krakowa. Uwzględniono źródła finansowania projektu oraz czas jego realizacji.

W projekcie programu autor uwzględnił intensyfikację i poszerzenie działań, które mają polegać na włączeniu do realizacji programu Starostwa Powiatowego w Krakowie i Myślenicach. Nie określono w jaki sposób miałyby być finansowane te działania.

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” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-195/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013 oraz ” Programy wczesnego wykrywania osteoporozy– wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 116/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych – pilotaż” województwa mazowieckiego

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych – pilotaż” województwa mazowieckiego.*

### Uzasadnienie

*Wtórna prewencja po przebyłym ostrym zespole wieńcowym należy do najbardziej kosztowo efektywnych interwencji w całej medycynie. Niestety po miesiącu od OZW zalecane leki przyjmuje około 80% chorych po pół roku mniej niż 50%. Podejmowane są różne działania mające na celu zwiększenie stosowania się do zaleceń chorych po OZW, należą do nich pełne finansowanie terapii oraz różne działania edukacyjne, jakie stanowią element tego projektu.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa mazowieckiego z zakresu edukacji pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych. Projekt programu obejmuje mieszkańców województwa mazowieckiego po przebytych ostrych zespołach wieńcowych. Populacja została oszacowana i stanowi 3000-3500 chorych oraz 3000-3500 bliskich chorych. Program ma być realizowany w okresie II-IV kwartał 2013 roku. Planowane interwencje polegają na edukacji pacjentów na temat zaleceń co do postępowania, znaczenia leków, diety i trybu życia.

Województwo mazowieckie na realizację programu chce przeznaczyć 3 469 600 zł.

### Problem zdrowotny

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe obejmujące chorobę niedokrwienną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą przyczyną tych incydentów jest miażdżyca naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczynia, powiększająca się blaszka miażdżycowa powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.



Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą:

- nieprawidłowe żywienie,
- palenie tytoniu,
- mała aktywność fizyczna,
- podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu),
- upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca,
- nadwaga otyłość.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni  $\geq 45$  lat, kobiety  $\geq 55$  lat,
- wczesne (u mężczyzn  $< 55$ . rż., u kobiet  $< 65$ . rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,
- już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

### **Alternatywne świadczenia**

Świadczenia oferowane w ramach NFZ, obejmują rehabilitację kardiologiczną w ośrodku lub oddziale dziennym.

- rehabilitacja jest udzielana świadczeniobiorcom, których stan zdrowia nie pozwala na rehabilitację w warunkach ambulatoryjnych i którzy nie wymagają całodobowego nadzoru medycznego, a w szczególności świadczeniobiorcom po:
  - ostrych zespołach wieńcowych;
  - plastyce naczyń wieńcowych;
  - zabiegach kardiologicznych;
  - zabiegach z zakresu chirurgii naczyniowej;
  - zaostrzeniach niewydolności serca.
- rehabilitacja prowadzona jest w oparciu o indywidualnie dobrany schemat treningowy przygotowany przez lekarza specjalistę kardiologa lub lekarza rehabilitacji medycznej lub balneologii i medycyny fizykalnej we współpracy z magistrem fizjoterapii. Schemat ustala się na podstawie przeprowadzonego testu wysiłkowego na bieżni ruchomej lub cykloergometrze, wyników innych nieinwazyjnych badań kardiologicznych (EKG metodą Holtera, monitorowanie ciśnienia tętniczego metodą Holtera) oraz ogólnego stanu zdrowia świadczeniobiorcy,
- rehabilitacja obejmuje stosowanie ćwiczeń fizycznych o rodzaju, intensywności, czasie trwania i częstotliwości, uwzględniających globalną ocenę ryzyka zdarzeń sercowych oraz wynik badania wysiłkowego. Schemat rehabilitacji obejmuje również fizykoterapię, zajęcia edukacyjne, interwencje psychospołeczne ukierunkowane na profilaktykę chorób układu krążenia, wtórną prewencję i rehabilitację,

- tryb kierowania oraz czas trwania rehabilitacji kardiologicznej w ośrodku lub oddziale dziennym został określony w załączniku Nr 1 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji.

Ponadto istnieje możliwość skorzystania z rehabilitacji w ramach ZUS.

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

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

Wnioski dotyczą rehabilitacji pacjentów po incydentach sercowo-naczyniowych, których jednym z elementów jest edukacja.

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

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

- Wszystkim pacjentom (niezależnie od wieku) powinno się udzielić porady, zaoferować program rehabilitacji kardiologicznej z komponentem uwzględniającym ćwiczenia.
- Na podstawie wyników przeglądu systematycznego badań RCT stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna zaraz po ostrym zespole wieńcowym lub wieńcowej rewaskularyzacji jest skuteczna w zwiększeniu wydolności funkcyjnej oraz w obniżaniu ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych. Na tej podstawie wydano rekomendację, zgodnie z którą klinicznie stabilnym, wyrównanym pacjentom po ostatnio przeżytym zawale (MI), niestabilną dusznicą bolesną (UAP), po pomostowaniu aortalno-wieńcowym (CABG) lub przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), powinno oferować się, jeśli to możliwe, uczestnictwo w krótkotrwałej (do 12 tygodni) nadzorowanej rehabilitacji fizycznej.
- Stabilnym pacjentom z dysfunkcją lewej komory można bezpiecznie proponować część ćwiczeniową rehabilitacji.
- Rehabilitacja kardiologiczna powinna uwzględniać element ćwiczeń fizycznych, spełniających potrzeby osób starszych oraz osób z istotnymi chorobami współistniejącymi.
- Rehabilitacja kardiologiczna powinna zapewniać cały zakres opcji, a pacjenci powinni być zachęceni do korzystania ze wszystkich opcji odpowiednich do ich potrzeb klinicznych. Pacjenci nie powinni być wykluczani całkowicie z programu, jeśli nie będą chcieli uczestniczyć w którymś z komponentów.

W odniesieniu do zalecanej aktywności fizycznej, według odnalezionych dowodów:

- Ćwiczenia fizyczne powinny stanowić kluczowy element rehabilitacji kardiologicznej. Komponent ćwiczeniowy rehabilitacji kardiologicznej powinien być oferowany co najmniej 2 razy w tygodniu przez co najmniej 8 tygodni.
- Przed objęciem pacjenta rehabilitacją kardiologiczną należałoby sprawdzić, czy pacjent jest stabilny i nie cierpi na żadną chorobę ani nie ma żadnego urządzenia, które wykluczałoby zastosowanie opartego na ćwiczeniach programu rehabilitacji.
- Ćwiczenia fizyczne powinny być zindywidualizowane i uwzględniać cechy kliniczne, styl życia, nastawienie, kulturę oraz środowiska.
- Osobom prowadzącym siedzący tryb życia, powinno się zalecać co najmniej 30 minut umiarkowanie intensywnej aktywności fizycznej przez większość dni w tygodniu.
- Aktywność fizyczna dla osób z chorobą wieńcową powinna zaczynać się od niskiej intensywności i stopniowo zwiększać przez okres kilku tygodni.
- Krótkie okresy aktywności fizycznej są korzystne.

- Energiczne ćwiczenia w przypadku osób z chorobą wieńcową nie są zalecane; jeśli tylko jest możliwe, osoby z chorobą wieńcową serca powinny być kierowane na ćwiczenia fizyczne w ramach programu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej;
- Należy oferować nadzorowany, program rehabilitacji oparty na ćwiczeniach fizycznych, opracowany odpowiednio do potrzeb pacjentów z niewydolnością serca.
- Intensywność ćwiczeń powinna być monitorowana i dostosowywana do poziomu zmęczenia.
- Dobrą praktyką jest , by w przypadku pacjentów cierpiących na chorobę serca lub inne choroby, których stan może pogorszyć się w czasie ćwiczeń, pacjenci zostali – jeśli to możliwe - wyleczeni przed zaoferowaniem im komponentu rehabilitacji uwzględniającymi ćwiczenia. Dla niektórych z pacjentów komponent ćwiczeń może zostać dostosowany przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny.

Wszystkie zalecenia są zgodne, iż obok zaleceń dotyczących aktywności fizycznej, powinny być stosowane również odpowiednie zalecenia z zakresu profilaktyki wtórnej dotyczące odżywienia, stosowania alkoholu oraz palenia, mające na celu zmianę złych nawyków, stylu życia. Powinno się również stosować do odpowiednich zaleceń dotyczących farmakoterapii.

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

### **Wnioski z oceny programu województwa mazowieckiego**

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i sposób realizacji, którym jest edukacja pacjentów.

Planowane działania z zakresu edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. „zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”. Projekt programu realizuje również cele dotyczące czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu, poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności).

Populacja została określona prawidłowo. Planowane interwencje polegają na edukacji pacjenta. Program zawiera ogólnie określone metody monitoringu i ewaluacji. Miernikiem efektywności programu będzie odsetek pacjentów, u których wystąpił drugi zawał. Przeprowadzona zostanie także ankieta dotycząca jakości świadczonych usług oraz ocena zgłaszalności do programu.

Program ma być realizowany w okresie II-IV kwartał 2013 roku. Na jego realizację Samorząd Województwa Mazowieckiego ma zamiar przeznaczyć 346 960 zł. Projekt uwzględnia koszt na jednego pacjenta, które stanowią 51,5zł. Przedstawiono poszczególne składowe kosztów, które obejmują: opracowanie merytoryczne materiałów edukacyjnych, druk materiałów edukacyjnych, zajęcia z zakresu poradnictwa zdrowotnego, patronaż, opracowanie statystyczne danych.

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 zdrowotny w zakresie profilaktyki wtórnej u pacjentów po ostrych zespołach wieńcowych – pilotaż” realizowanym przez województwo mazowieckie, nr: AOTM-OT-441-16/2013, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.





## Opinia Rady Przejrzystości

nr 117/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.

o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych”

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowo-naczyniowych” z uwagi na dublowanie świadczeń finansowanych przez NFZ, m.in. w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia.*

### Uzasadnienie

*Program dubluje wiele świadczeń finansowanych przez NFZ i jest zbyt krótkotrwały.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Białegostoku z zakresu wczesnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych. Projekt programu obejmuje mieszkańców Białegostoku w wieku 40-60 lat z nadciśnieniem tętniczym, korzystających z opieki POZ, lecz nie korzystających z opieki specjalistycznej poradni kardiologicznej. Populacja kwalifikująca się do programu wynosi ok. 85 000 osób. Okres realizacji programu przewidziano na wrzesień-grudzień 2012. Planowane interwencje polegają na 4 wizytach w poradni specjalistycznej, podczas których zostaną przeprowadzone badania diagnostyczne, a w razie potrzeby będzie wprowadzone leczenie. Autorzy proponują następujące badania: podmiotowe (z oceną czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i chorób współwystępujących) i przedmiotowe, w tym pomiar ciśnienia tętniczego, wyliczenie BMI, wykonanie i interpretacja spoczynkowego EKG, badania laboratoryjne (CRP, morfologia, kreatynina, cholesterol całkowity, HDL, LDL, trójglicerydy, glukoza na czczo, kwas moczowy, Na, K, GOT, GPT), całodobowe monitorowanie ciśnienia tętniczego metodą Holtera. Pacjentom z objawami przedmiotowymi powikłań narządowych wydanie zostaną skierowania na: echo serca, próbę wysiłkową, Holter EKG, USG Doppler tętnic szyjnych, nerkowych, tętnic kończyn dolnych, RTG klatki piersiowej.

Budżet całkowity wynosi 300 000 zł. Źródłem finansowania mają być środki własne miasta Białegostoku oraz dotacja. W programie nie określono jej źródła, ale ma wynosić 287 526 zł.

### Problem zdrowotny

Wartości graniczne, powyżej których rozpoznaje się nadciśnienie tętnicze, są umowne, niemniej jednak w standardach postępowania wprowadzono aktualną definicję nadciśnienia. W siódmym raporcie Połączonego Komitetu Narodowego ds. Wykrywania, Oceny i Leczenia Nadciśnienia Tętniczego (JNC VII – Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment



of High Blood Pressure) zaproponowano klasyfikację wartości ciśnienia tętniczego u dorosłych według której:

- prawidłowe ciśnienie tętnicze to ciśnienie skurczowe < 120 mmHg, a rozkurczowe <80 mmHg,
- zespół przednadciśnieniowy (prehypertension) to ciśnienie skurczowe 120-139 mmHg, a rozkurczowe 80-89 mmHg,
- nadciśnienie tętnicze stopień I to ciśnienie skurczowe 140-159 mmHg, a rozkurczowe 90-99 mmHg,
- nadciśnienie tętnicze stopień II to ciśnienie skurczowe >160 mmHg, a rozkurczowe >100 mmHg.

Nadciśnienie tętnicze występuje wskutek zaburzenia regulacji ciśnienia tętniczego, które wynika ze zwiększenia pojemności minutowej lub całkowitego obwodowego oporu naczyniowego (najczęściej).

We wczesnym okresie nadciśnienia tętniczego u większości chorych nie występują żadne objawy związane ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi, jednak taki długotrwały stan prowadzi do nadciśnieniowej choroby serca oraz innych powikłań.

Najczęściej występujące powikłania narządowe nadciśnienia tętniczego obejmują:

- przerost mięśnia lewej komory,
- przyspieszenie rozwoju zmian miażdżycowych w naczyniach, zwłaszcza tętnicach szyjnych, wieńcowych, nerkowych w obrębie kończyn dolnych,
- upośledzenie funkcji nerek i rozwój niewydolności nerek,
- udar mózgu;
- rozwarstwienie aorty.

Badania epidemiologiczne wskazują na wciąż niezadawalającą wykrywalność i skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego. Jedną z najczęstszych przyczyn niezastosowania właściwej terapii nadciśnienia tętniczego jest niedostateczna współpraca między chorym a jego lekarzem. U dużego odsetka chorych jest ona związana z zazwyczaj bezobjawowym przebiegiem choroby i wynikającym z niego brakiem motywacji do podjęcia i kontynuacji leczenia.

U części chorych rozpoznanie nadciśnienia tętniczego ustala się na w okresie pełnej aktywności życiowej, z czym wiąże się obawa przed konsekwencjami ekonomicznymi i socjalnymi, wynikającymi z wykrycia choroby. Odrębne zagadnienie stanowią niepożądane działania farmakoterapii u ponad 30% chorych. Istotnym zagadnieniem jest również brak możliwości uzyskania od lekarza wyczerpujących informacji dotyczących przyczyn i istoty choroby, jej następstw i konieczności prowadzenia leczenia. Dlatego w ostatnich latach podkreśla się konieczność edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze, która powinna stanowić element terapii nadciśnienia tętniczego.

W dotychczasowych programach edukacyjnych oceniano nie tylko uzyskiwany efekt hipotensyjny, ale również wpływ liczby przyjmowanych leków hipotensyjnych, masy ciała, spożycia soli, aktywność chorego oraz śmiertelność ogólną i z przyczyn sercowo-naczyniowych.

Realizowany w USA pod patronatem National Heart, Lung and Blood Pressure Education Programme program wykazał nie tylko zwiększenie wykrywalności i skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego, ale także możliwość znacznego zmniejszenia umieralności z powodu udaru mózgu.

Metody szkoleniowe, prowadzone indywidualnie lub w liczących od kilku- do kilkunastu osób grupach, opierają się na różnych zasadach. Przybierają formę zajęć teoretycznych, warsztatowych lub obejmujących edukację całej rodziny. Łączny czas obserwacji i oceny wyników wynosi od kilku tygodni do 5 lat.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2003 roku w edukacji chorego na nadciśnienie tętnicze „rolą lekarza jest koordynowanie całości szkolenia oraz przekazywanie informacji, dotyczących farmakoterapii, a pozostałą część zajęć edukacyjnych

powinna prowadzić pielęgniarka. Dotychczasowe doświadczenie wskazują, że cykl szkoleń powinien składać się z 2-3 dwugodzinnych zajęć dla grupy liczącej maksymalnie 6-8 chorych. Istotne jest aby materiały edukacyjne były możliwie przejrzyste i atrakcyjne dla chorego. W programach edukacyjnych powinno się szczególnie akcentować naukę samodzielnego pomiaru ciśnienia tętniczego”.

Głównymi celami edukacji chorych na nadciśnienie tętnicze są:

- uzyskanie lepszej kontroli ciśnienia tętniczego,
- możliwość stosowania mniejszej liczby leków lub mniejszych ich dawek,
- zmniejszenie ryzyka wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych;
- zmniejszenie umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych, zwłaszcza u chorych z podgrupy dużego ryzyka.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

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

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

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne, podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych, obejmują modyfikację stylu życia.
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego, wykorzystując tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.

- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq 20\%$  na podstawie samej historii medycznej) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinna hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością), powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ( $<10\%$  10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej), dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

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

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu Życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej, w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (screening, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje, zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

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

nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.

- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej, jak i z rozpozną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej, ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka, korzyści mogą być znaczne; mniejsze korzyści odniosą pacjenci z już rozpozną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego, mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Programy interwencyjne przeprowadzone przez przeszkolone grupy, złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty, mogą odnieść lepszy skutek. Jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy, wymagające korekty w kolejnych edycjach podobnych programów.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu), w kolejnych latach w tej samej grupie, pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele, jak np.: zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa z oceną wymienionych wskaźników byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych o możliwość szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów, informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

### **Wnioski z oceny programu miasta Białystok**

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu". Program stanowi uzupełnienie Programu

Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka.

Populację programu białostockiego stanowią mieszkańcy Białegostoku w wieku 40-60 lat, z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym, pozostający pod opieką lekarza POZ, nie korzystający z usług poradni specjalistycznej i wynosi ok. 85000 mieszkańców. Zaznaczono, że jedynym ograniczeniem dostępności do świadczeń jest wyczerpanie funduszy na ich realizację.

Program określa dokładnie miejsce realizacji planowanych interwencji, którym będzie Szpital Miejski w Białymstoku oraz aparaturę, która będzie wykorzystana do prowadzenia badań. Określono metody informowania o możliwości wzięcia udziału w programie, które stanowi informacja medialna (w prasie, radiu), plakaty w ośrodkach POZ oraz Miejskim Ośrodku Pomocy Społecznej.

Realizacja programu jest planowana na bardzo krótki okres jakim są 3 miesiące. Zaleca się prowadzenie tego typu programów długofalowo.

Projekt programu dokładnie opisuje planowane badania diagnostyczne i schemat postępowania, który jest zgodny ze standardowym postępowaniem. Monitoring i ewaluacja uwzględniają ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności i jakości udzielanych świadczeń.

Program miał być realizowany w terminie wrzesień-grudzień 2012. Budżet całkowity stanowił 300 000 zł i wyróżniał koszty rzeczowe, koszty wynagrodzeń i koszty inne (w tym promocji programu). Źródłem finansowania mają być środki własne Miasta Białystok oraz dotacja. W programie nie określono źródła dotacji, która ma wynosić 287 526 zł.

Nie określono kosztów jednostkowych planowanej interwencji.

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: „Ocena wyrównania ciśnienia tętniczego w populacji mieszkańców miasta Białystok z nadciśnieniem tętniczym w wieku 40-60 lat. Modyfikacja czynników ryzyka w profilaktyce wtórnej powikłań sercowonaczyniowych” realizowanym przez miasto Białystok, nr: AOTM-OT-441-275/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowonaczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 118/2013 z dnia 22 kwietnia 2013r.  
o projekcie programu „Pomorski program chorób niezakaźnych  
Neptun na lata 2014-2016” województwa pomorskiego

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Pomorski program chorób niezakaźnych Neptun na lata 2014-2016” województwa pomorskiego.*

**Uzasadnienie**

*Projekt jest zgodny z celami Narodowego Programu Zdrowia w zakresie chorób układu krążenia, obejmując także wczesne wykrywanie raka płuca, POChP i pomoc w rzuceniu palenia tytoniu. Populacja ludzi w wieku 50-75 lat, palaczy tytoniu przez ponad 20 paczkolet, jest dobrze wyodrębniona. Interwencje są zgodne z obecnym stanem wiedzy, łącznie z niskodawkową tomografią komputerową płuc, poza budzącym wątpliwości przesiewowym badaniem stopnia zwapnienia tętnic wieńcowych. Projekt posiada budżet ponad 4 100 000 zł. Zaplanowano metody monitorowania realizacji programu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego województwa pomorskiego z zakresu profilaktyki chorób niezakaźnych. Projekt programu obejmuje osoby w wieku 50-75 lat z terenu województwa pomorskiego, palące (20 paczkolet). Szacuje się, iż populacja może liczyć ok. 180 000 osób. Badaniu TK zostanie poddanych 7000 pacjentów.

Planowane interwencje polegają na wywiadzie chorobowym i epidemiologicznym, edukacji, niskodawkowej tomografii komputerowej, spirometrii, lipidogramie, badaniach laboratoryjnych: pomiar stężenia glukozy, ciśnienia tętniczego, ocena SCORE, pomiary antropometryczne. Województwo Pomorskie na realizację programu chce przeznaczyć 4 123 642,70 PLN w przeciągu 3 lat realizacji. Projekt ma być realizowany w latach 2014-2016.

**Problem zdrowotny**

Przewlekłe choroby niezakaźne m.in. choroby układu krążenia, nowotwory złośliwe, przewlekłe choroby układu oddechowego oraz cukrzyca stanowią główną przyczynę zachorowalności i zgonów w Europie i na świecie. Szacuje się, że są przyczyną 60 % wszystkich zgonów, w tym 80% w krajach rozwijających się. Są to choroby, których można uniknąć. Czynniki ryzyka tych chorób są najczęściej wspólne, jest to głównie palenie tytoniu, niezdrowa dieta, brak aktywności fizycznej oraz nadużywanie alkoholu. Eliminując ww. czynniki ryzyka można uniknąć rozwoju niemal 80% z pośród chorób serca, udarów mózgu, czy cukrzycy typu 2 oraz co trzeciego nowotworu złośliwego.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) podaje, że choroby przewlekłe nie tylko dotyczą starzejącej się populacji krajów wysokorozwiniętych. Przewlekłe schorzenia coraz częściej dotyczą populacji krajów rozwijających się, osób w młodym i średnim wieku. Schorzenia układu krążenia, nowotwory złośliwe, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) oraz cukrzyca to główne choroby starzejącego się społeczeństwa, ale coraz częściej dotyczą osób w wieku produkcyjnym. Wspólnym czynnikiem



ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, POChP i wielu nowotworów złośliwych, a w szczególności raka płuca jest palenie tytoniu. Pomimo, iż czynnik ten jest przyczyną wielu chorób przewlekłych, czy przedwczesnych zgonów, brak jest skutecznych działań, które spowodowałyby zmniejszenie odsetka osób palących oraz umożliwiłyby szczegółową ocenę skutków zdrowotnych tego nałogu. Warto również zwrócić uwagę na ekonomiczny aspekt tego problemu. Osoby z chorobami przewlekłymi statystycznie częściej przebywają na zwolnieniu lekarskim, mają niższe zarobki, jak również częściej przechodzą na wcześniejszą emeryturę. Wydatki na leczenie chorób przewlekłych wciąż rosną i obciążają budżet państwa. Uważa się również, iż mają one istotny wpływ na obniżenie zdolności produkcyjnej chorych oraz wpływają na zmniejszenie produktu krajowego brutto.

Gdański Uniwersytet Medyczny realizował w latach 2008 - 2011 Pomorski Pilotażowy Program Wczesnej Diagnostyki Raka Płuca. Program był finansowany z Mechanizmu Finansowego Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz ze środków Samorządu Województwa Pomorskiego. Wykonano ponad 15 000 badań niskodawkowej tomografii komputerowej. Do programu kwalifikowani byli wieloletni palacze tytoniu, w wieku 50-75 lat. Prowadzona w tych latach diagnostyka, okazała się skuteczna we wczesnym wykrywaniu raka płuca. Dodatkowo w trakcie trwania programu prowadzono badania w kierunku oceny ryzyka sercowo-naczyniowego.

W związku z alarmującą sytuacją epidemiologiczną raka płuca i niedostatecznym dostępem do szybkiej diagnostyki onkologicznej wśród osób zagrożonych zachorowaniem na ten nowotwór, pracownicy Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego chcą kontynuować program wczesnego wykrywania raka płuca oraz poszerzyć go o: ocenę czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, diagnostykę POChP jak również profesjonalną pomoc w rzuceniu palenia papierosów. Choroby serca i naczyń stanowią najczęstszą przyczynę zgonów i niezdolności do pracy w Polsce.

Światowa Organizacja Zdrowia opublikowała strategię zapobiegania i kontroli chorób niezakaźnych na lata 2008-2013. Uważa się, iż działania, mające służyć ograniczeniu najczęściej występujących chorób, powinny zostać zintegrowane, ponieważ czynniki ryzyka tych chorób są wspólne. Stworzenie i realizacja programu, łączącego w sobie profilaktykę onkologiczną i kardiologiczną, byłoby unikatowym przedsięwzięciem w skali kraju i przyniosłoby wymierne korzyści w postaci działań promocyjnych, zmniejszeniu czynników ryzyka oraz poprawy wyników leczenia chorób przewlekłych.

### **Alternatywne świadczenia**

Brak.

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

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

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

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania spiralna tomografia komputerowa (TK) umożliwia wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA).
- Dowody na skuteczność stosowania TK, są rozbieżne. Metoda jest rekomendowana przez amerykańskie towarzystwa w grupie 55-74 lata i 55-79 lat w wypadku palenia 30 paczkolet. Metoda ta nie jest rekomendowana przez towarzystwa europejskie ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych. Natomiast istnieją zalecenia co do używania TK w prawidłowo zaprojektowanych badaniach klinicznych, które mogą dostarczyć więcej informacji na temat efektywności.
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta.
- Polscy Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.



Odnaleziono badanie oceniające redukcję śmiertelności spowodowanej rakiem płuca po diagnozowaniu z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej i badania radiologicznego. Diagnostyka z użyciem CT wiąże się z redukcją śmiertelności i 20% w porównaniu z RTG. Jednocześnie wykazano iż obydwa badania wiążą się z wysokim poziomem ryzyka otrzymania wyników pozytywnie dodatnich.

Na podstawie powyższych danych powstały rekomendacje zalecające screening z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej u pacjentów w wieku 50-74 lata, palących (30 paczkołat), bez raka płuca w historii. Inne amerykańskie rekomendacje zalecają screening CT u pacjentów z tymi samymi czynnikami w grupie wiekowej 55-79 lat.

Zidentyfikowano 3 przeglądy systematyczne, w których zostały przeanalizowane wyniki z randomizowanych i nierandomizowanych badań klinicznych. Opisano również wstępne doświadczenia polskich naukowców realizujących projekty badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem niskodawkowej TK:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny.
- Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów. Badania wskazują na wiek powyżej 50 lat oraz 20 paczkołat, jeżeli chodzi o długość i częstotliwość palenia.
- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania – blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczamy do raka niedrobnkomórkowego. Może to sugerować przewagę TK w diagnozowaniu raka niedrobnkomórkowego w porównaniu do raka drobnkomórkowego.
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody.
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc.

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych obejmują modyfikację stylu życia.
- Odnalezione wytyczne raczej zgodnie rekomendują by w przypadku bezobjawowych osób ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat począwszy od 18 roku życia, inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq 20\%$  na podstawie samej historii choroby) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN: osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych: osoby z cukrzycą,

palące, czy te z otyłością, powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN (<10% 10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.

- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena skryningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

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

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (skryning, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).
- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje zajmujące się dziećmi i młodzieżą skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy skryning okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.

- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej jak i z rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej, ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpoznaną chorobą serca i naczyń.
- Nie ma zasadności oznaczenie fibrynogenu czy wykonania badania EKG w populacji osób bez objawowych w ramach oceny ryzyka chorób sercowo naczyniowych.
- W odniesieniu do realizatorów programów niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego, mającego prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy, złożone np. z lekarza, dietetyka i fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek, jednak ich koszty są znacznie wyższe.
- Programu profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy, wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu) w kolejnych latach w tej samej grupie, pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli wykrytych w ramach badań przesiewowych patologii (poziom ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego jak udar mózgu).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele, jak np. zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa, z oceną wymienionych wskaźników, byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków program, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.
- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych możliwością szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami, finansowanymi i ze środków publicznych
- Badanie spirometryczne jest rekomendowane dla osób, u których występują następujące objawy/czynniki ryzyka:
  - przewlekły kaszel,
  - odkrztuszanie plwociny,
  - świszczący oddech lub duszność,
  - stwierdzony w wywiadzie rodzinnym niedobór  $\alpha$ 1-antytrypsyny,
  - palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy) – liczba paczkolet w poszczególnych rekomendacjach różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10.

- nawracające, ostre, infekcyjne zapalenie oskrzeli
- narażenie na pyły i środki chemiczne w środowisku pracy
- Najniższy, sugerowany przez wytyczne wiek osób, narażonych na wyżej wymienione czynniki, u których rekomendowane jest przeprowadzenie badania spirometrycznego to 35 lat .

### **Wnioski z oceny programu województwa pomorskiego**

Planowane przez województwo pomorskie interwencje z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu”. Interwencje realizują również cele dotyczące czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu, poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), oraz cel operacyjny 14, dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami układu krążenia, udarami mózgowymi, nowotworami, powikłaniami cukrzycy, chorobami układu oddechowego oraz chorobami reumatycznymi, szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej.

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie, redukcję występowania natężenia czynników ryzyka. Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń, udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców). Program województwa pomorskiego może stanowić uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia finansowanego z NFZ, ponieważ kierowany jest do grupy 50-75 lat z czynnikiem ryzyka- osoby palące(20 paczkołat).

Program określa cele i oczekiwane efekty. W programie została oszacowana liczba osób, u których zostanie wykryty rak płuc, zwapnienie tętnic wieńcowych, nieprawidłowy poziom cholesterolu i nieprawidłowe ciśnienie tętnicze.

Ponadto przedstawiono metody monitoringu i ewaluacji w zakresie: oceny zgłaszalności do programu i wyników badań (wyniki prawidłowe, łagodne zmiany, podejrzenie raka płuc, wykrycie chorób sercowo-naczyniowych), oceny jakości świadczeń w programie, oceny efektywności (ocena realizacji celów, zdarzeń niepożądanych, stworzenie rejestru hospitalizacji i zgonów z powodu chorób sercowo-naczyniowych).

Na uznanie zasługuje sposób promowania programu i zgłaszania się uczestników. Informacja o programie pojawi się w środkach masowego przekazu: radiu, prasie, będzie także promowany przez lekarzy POZ i pielęgniarki środowiskowo-rodzinne.

Program zawiera dobrze oszacowany budżet uwzględniający koszty jednostkowe badań oraz koszty administracyjne i lokalowe. Całkowity budżet stanowi ponad 4 100 000 zł. Źródłem finansowania jest Mechanizm Finansowy Europejskiego Obszaru Gospodarczego (85%) oraz Województwo Pomorskie (15%).

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: „Pomorski program chorób niezakaźnych Neptun na lata 2014-2016” realizowanym przez województwo pomorskie, nr: AOTM-OT-441-174/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013, „Programy wczesnego wykrywania raka płuc”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2013 oraz „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc- wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 119/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.  
o projekcie programu „Pomóż swemu sercu” gminy Brusy

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Pomóż swemu sercu” gminy Brusy, pod warunkiem skorygowania szczegółowego budżetu.*

**Uzasadnienie**

*Projekt dotyczy istotnych problemów zdrowotnych. Jego celami są badania przesiewowe w kierunku cukrzycy i hiperlipidemii oraz przeprowadzenie szczepień przeciwko grypie. Jest dobrze zaplanowany, poza błędami w szczegółowym rozpisaniu budżetu.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Brusy z zakresu wczesnej profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych i profilaktyki powikłań pogrypowych. Program obejmuje populację: mężczyźni 40-55 lat oraz kobiety 50-65 lat, u których nie stwierdzano wcześniej zaawansowanej choroby, które nie przebyły zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu i nie są w momencie badania leczone z powodu cukrzycy typu 2. Z udziału w programie nie będą mogły skorzystać osoby, które w danym roku kwalifikują się do badania w ramach programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowanego ze środków NFZ, ani te, które w ciągu ostatnich pięciu lat skorzystały z tychże świadczeń (realizator Programu zobowiązany będzie do weryfikacji osób zainteresowanych udziałem; łącznie 2700 osób; 1478 mężczyzn, 1222 kobiet). Po wykluczeniu pacjentów po zawałach mięśnia sercowego, udarze mózgu, chorych na cukrzycę oraz przebadanych w ramach NFZ, pozostają 403 osoby.

Programem profilaktyki powikłań sercowo-naczyniowych, spowodowanych grypą, zostaną objęci mieszkańcy miasta i gminy Brusy w wieku powyżej 65 r.ż. (1679 osób), którzy wyrażą chęć udziału w programie.

Planowane interwencje polegają na: wywiadzie dotyczącym czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz edukacji, a także szczepieniu przeciwko grypie.

Gmina Brusy na realizację programu chce przeznaczyć 48 000zł (cukrzyca) +27 200zł (szczepienia) w latach 2013-2016.

**Problem zdrowotny**

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe, obejmujące chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną.

Zawały serca i udary są zazwyczaj incydentami ostrymi. Najczęstszą ich przyczyną jest miażdżyca naczyń tętniczych (odkładanie się złogów tłuszczowych na wewnętrznych ściankach naczyń krwionośnych). Jej rozwój następuje powoli i skrycie. Zlokalizowana w ścianie naczyń,



powiększająca się blaszka miażdżycowa, powoduje stopniowe zmniejszanie się światła tętnicy, z czasem prowadząc do istotnego utrudnienia przepływu krwi.

Choroby sercowo-naczyniowe są najczęstszą przyczyną zgonów, zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, prowadzą do inwalidztwa. Poznano wiele czynników odpowiedzialnych za rozwój miażdżycy.

Badania epidemiologiczne i socjomedyczne pokazują, że ważną rolę w rozwoju chorób układu krążenia odgrywają niewłaściwe wzorce zachowań składające się na współczesny styl życia. Są to: niewłaściwe odżywianie się, mała aktywność ruchowa, palenie papierosów, picie alkoholu, stres. Wzorce te powtarzane przez dłuższy okres czasu mogą prowadzić do zaburzeń biochemicznych i fizjologicznych u człowieka, m.in. do dyslipidemii, otyłości, cukrzycy, nadciśnienia tętniczego krwi.

Do czynników ryzyka sercowo-naczyniowego podlegających modyfikacji należą:

- nieprawidłowe żywienie,
- palenie tytoniu,
- mała aktywność fizyczna,
- podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia gospodarki lipidowej (podwyższone stężenie w osoczu cholesterolu LDL, triglicerydów i niskie stężenie HDL-cholesterolu),
- upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca,
- nadwaga otyłość.

Do czynników ryzyka sercowo naczyniowego niepodlegających modyfikacji należą natomiast:

- wiek: mężczyźni  $\geq 45$  lat, kobiety  $\geq 55$  lat,
- wczesne (u mężczyzn  $< 55$ . rż., u kobiet  $< 65$ . rż.) występowanie w rodzinie choroby niedokrwiennej serca (ChNS) lub chorób innych tętnic na podłożu miażdżycy,
- już rozwinięta choroba niedokrwiennej serca (ChNS) lub choroba innych tętnic na podłożu miażdżycy.

Do nowszych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego należą zwiększone stężenia w osoczu białka C-reaktywnego (CRP), homocysteiny, lipoproteiny (a) i fibrynogenu.

### **Alternatywne świadczenia**

W Polsce realizowany jest Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20% zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem, poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Dostępne w ramach Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia (PPCHUK) świadczenia obejmują: badania biochemiczne krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i stężenia glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (Body Mass Index - BMI), kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego, jak również przekazanie osobie, u której rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Program skierowany jest do populacji osób obciążonych określonymi czynnikami ryzyka, zadeklarowanych do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i w danym roku będących w 35, 40, 45, 50 oraz 55 roku życia, u których nie została dotychczas rozpoznana choroba układu krążenia i które w okresie ostatnich 5 lat nie korzystały ze świadczeń udzielanych w ramach programu (także u innych świadczeniodawców).

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

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

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

- Dobrej jakości dowody wskazują na to, że aktywność fizyczna oraz dieta mogą zmniejszyć ryzyko chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy. Podstawowe działania profilaktyczne, podkreślane zgodnie we wszystkich wytycznych, obejmują modyfikację stylu życia.
- Odnalezione wytyczne zgodnie rekomendują, by w przypadku bezobjawowych osób oceniać ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego, wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.
- Nie ma zgodności w kwestii wieku, w którym powinno rozpocząć się ocenę globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego, niektóre wytyczne (np. AHA) zalecają, by ocenę tę prowadzić co najmniej raz na pięć lat, począwszy od 18 roku życia. Inne (SIGN, NHMRC) proponują rozpoczęcie oceny w wieku 40 lub 45 lat w przypadku osób bez stwierdzonej ChSN, czy bez czynników ryzyka ChSN lub niezależnie od wieku w przypadku występowania w najbliższej rodzinie przedwczesnego zgonu z powodu ChSN na tle miażdżycowym lub rodzinnej dyslipidemii.
- Według wytycznych, następujące osoby uznawane są za osoby z wysokim ryzykiem (10-letnie ryzyko ChSN  $\geq 20\%$  na podstawie samego wywiadu) i nie wymagają globalnej oceny ryzyka ChSN : osoby z chorobą sercowo-naczyniową w wywiadzie, osoby z rodzinną hipercholesterolemią oraz osoby z cukrzycą w wieku  $\geq 40$  lat. Ocena ryzyka w przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania chorób sercowo naczyniowych (osoby z cukrzycą, palące, czy te z otyłością), powinna być prowadzona częściej. W przypadku osób z niskim ryzykiem ChSN ( $<10\%$  10-letnim ryzykiem wystąpienia choroby wieńcowej) dalsze badania w kierunku choroby wieńcowej nie są zalecane rutynowo.
- Według niektórych wytycznych (np. AHA 2010) przeprowadzenie badania EKG w spoczynku jest uzasadnione przy ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego, w przypadku bezobjawowych dorosłych z nadciśnieniem lub cukrzycą, może być rozważone również w przypadku bezobjawowych dorosłych bez nadciśnienia czy cukrzycy.
- Podejmowane przez jednostki samorządów terytorialnych programy wczesnego wykrywania i profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych znajdują duże poparcie ekspertów, jeśli są zgodne z zaleceniami klinicznymi.
- W opinii ekspertów, tego typu programy stanowią pozytywny przykład wspólnych działań na rzecz umacniania zdrowia lokalnej społeczności, jednak badania przesiewowe muszą być procesem długofalowym, a nie jedynie jednorazowym przedsięwzięciem.
- Integralny element działań programów powinna stanowić formalna ocena screeningu. Wyniki ocen będą przydatne przy ogólnej ocenie wartości wczesnego wykrywania i powinny być wykorzystane do modyfikacji bądź ograniczenia ocenianych działań.

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

- Rosnący problem nadwagi i otyłości sugeruje, że działania związane z promocją zdrowego stylu życia nie są skutecznie realizowane. Strategia populacyjna profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych oraz cukrzycy typu 2 powinna skupiać się na diecie oraz zwiększonej aktywności fizycznej, w celu redukcji czynników ryzyka we wszystkich grupach wiekowych.
- Potrzebne jest podejście łączące działania medyczne (screening, wykrywanie i leczenie) oraz działania z zakresu zdrowia publicznego (zmiana zachowań oraz ryzyka w populacji dzięki takim środkom jak promocja zdrowej diety i aktywności fizycznej).



- Mając na uwadze narastające problemy zdrowotne wśród coraz młodszej populacji, zasadne wydaje się rozważenie przez samorządy i władze szkolne oraz inne organizacje, zajmujące się dziećmi i młodzieżą, skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodego pokolenia.

Należy pamiętać, że niezależnie czy będzie realizowany program badań przesiewowych, czy screening okazjonalny, skuteczność zaleconych działań profilaktycznych będzie zależała ostatecznie od zaangażowania pacjenta w stosowanie się do zaleceń oraz zaangażowania lekarza POZ w monitorowanie postępów w realizacji wszelkich przekazanych zaleceń oraz mobilizowanie pacjentów do stosowania się do nich.

Zalecenia ogólne dla programów na podstawie opinii ekspertów klinicznych:

- Programy przesiewowe w kierunku chorób układu krążenia oraz cukrzycy skierowane powinny być do populacji ogólnej w średnim wieku, w której najczęściej mają swój początek choroby cywilizacyjne; np. objęcie interwencją mężczyzn w przedziale wiekowym 40-55 lat, a kobiet 50-65 lat.
- Proponowane w programy powinny być prowadzone w oparciu o powszechnie przyjęte zalecenia.
- Konieczne wydaje się wdrożenia badań kontrolnych.
- W celu uzyskania maksymalnej efektywności powinno się zwiększyć nacisk na interwencje: spotkania edukacyjne dotyczące zmiany stylu życia, w tym wysiłku fizycznego, diety oraz nałogu palenia oraz uwzględnienie badań kontrolnych osób poddanych minimalnej interwencji antynikotynowej.
- Eksperci zwracają uwagę na istotność objęcia działaniami edukacyjnymi również młodzieży szkolnej z rodzinami, jak również całych rodzin osób ze środowiskowymi czynnikami ryzyka.
- Przy programach, których grupa docelowa obejmuje pacjentów bez rozpoznanej, jak i z rozpozną chorobą niedokrwienną serca, jeden z ekspertów, podkreślił, że projekt powinien dotyczyć profilaktyki pierwotnej, ponieważ w przypadku wdrożenia interwencji profilaktycznych u osób z grupy wysokiego ryzyka korzyści mogą być znaczne, mniejsze korzyści odniosą pacjenci już z rozpozną chorobą serca i naczyń.
- W odniesieniu do realizatorów programów, niektórzy z ekspertów sugerują zaplanowania szkoleń personelu medycznego, mających prowadzić akcje profilaktyczne i edukacyjne w zakresie obowiązujących standardów badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia. Przeprowadzone programy interwencyjne przez przeszkolone grupy złożone np. z lekarza, dietetyka, fizjoterapeuty mogą odnieść lepszy skutek, jednak koszty takich interwencji są znacznie wyższe.
- Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań jak również wskaże istotne błędy, wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.
- Uwzględnienie w programach monitorowania nasilenia wykrytych czynników ryzyka w badaniach przesiewowych (wartości ciśnienia, poziomu cholesterolu, w kolejnych latach w tej samej grupie, pozwoliłoby na ocenę skuteczności działań edukacyjnych w dłuższej perspektywie czasu, np. po okresie 2-3 lat.
- W opinii ekspertów, w ramach oceny efektów programu powinno się oceniać stopień wykrywalności nadciśnienia tętniczego, oraz stopień kontroli patologii, wykrytych w ramach badań przesiewowych (wartość ciśnienia tętniczego w populacji chorych z nadciśnieniem, zmniejszenie występowania powikłań nadciśnienia tętniczego).
- Celem programu powinna być właściwa kontrola czynników ryzyka oraz ewentualnego wdrożenia leczenia u pacjentów z nierozpoznaną dotychczas chorobą.
- Cele jak np.: zmniejszenie zachorowalności, liczby powikłań, czy umieralności z powodu chorób sercowo-naczyniowych, zmniejszenie kosztów leczenia ChSN i ich powikłań, są

możliwe do zrealizowania jedynie przy wdrożeniu długoterminowych programów obserwacyjnych. Obserwacja długoterminowa, z oceną wymienionych wskaźników, byłaby odpowiednim sposobem monitorowania skutków programu, np. ocena spadku śmiertelności i zachorowalności na choroby układu krążenia oraz cukrzycę po 5 latach.

- Konieczne wydaje się uzupełnienie programów profilaktycznych i przesiewowych o możliwość szybkiej dalszej diagnostyki i leczenia osób, u których rozpoznano patologię.
- Zapewnienie maksymalnej liczby kanałów, informujących o prowadzeniu akcji profilaktycznych (prasa lokalna, radio, telewizja regionalna, plakaty, ulotki, strony internetowe, informacje w zakładach pracy, szkołach), imienne zaproszenia dla osób z grup docelowych.
- W przypadku badań przesiewowych konieczna jest koordynacja z innymi świadczeniami w tym zakresie finansowanymi i ze środków publicznych.

Wytyczne organizacji światowych (WHO), ogólnoeuropejskich (ECDPC), poszczególnych krajów UE oraz państw Ameryki Północnej w większości rekomendują coroczne szczepienia przeciwko grypie osób w podeszłym wieku, natomiast różnią się co do dolnej granicy wieku, wyznaczającej korzyść z powszechnych szczepień w tej grupie. W większości krajów europejskich i w Kanadzie szczepienia rekomendowane są osobom w wieku  $\geq 65$  lat, natomiast w USA coroczne rutynowe szczepienia zaleca się już od 50 roku życia. ECDPC podkreśla, że państwa UE stosują zróżnicowane kryteria wiekowe, a przyjmowana wartość graniczna pozostaje w zasadzie kwestią umowną. ECDPC uważa korzyści z prowadzenia szczepień osób w podeszłym wieku za naukowo dowiedzione, nie podano jednak informacji umożliwiających weryfikację metodologii doboru źródeł (sposób wyszukiwania, selekcji i syntezy danych źródłowych nie został opisany).

W polskim Programie Szczepień Ochronnych szczepienia zaleca się osobom powyżej 55 roku życia (ze wskazań klinicznych i indywidualnych), a Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce zaleca objęcie szczepieniami osób w wieku 50-64 r.ż. ze wskazań medycznych i społecznych oraz powyżej 65 r.ż. ze wskazań medycznych.

### **Wnioski z oceny programu gminy Brusy**

Projekt programu zdrowotnego dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka chorób sercowo-naczyniowych. Jasno określa cele i oczekiwane efekty. Planowane działania z zakresu badań profilaktycznych, edukacji prozdrowotnej oraz prewencji wtórnej chorób sercowo-naczyniowych są zgodne z celem strategicznym nr 1 Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (NPZ 2007-2015), tj. zmniejszeniem zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób naczyniowo-sercowych, w tym udarów mózgu". Program stanowi uzupełnienie Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, którego głównym celem jest obniżenie o ok. 20 % zachorowalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia w populacji objętej programem poprzez wczesne wykrywanie i redukcję natężenia czynników ryzyka. Projekt programu realizuje również cele dotyczące czynników ryzyka i działania w zakresie promocji zdrowia (tj. zmniejszenie rozpowszechnienia palenia tytoniu, poprawa sposobu żywienia ludności i jakości zdrowotnej żywności oraz zmniejszenie występowania otyłości, zwiększenie aktywności fizycznej ludności), oraz cel operacyjny 14, dotyczący usprawnienia wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami układu krążenia, udarami mózgowymi, nowotworami, powikłaniami cukrzycy, chorobami układu oddechowego oraz chorobami reumatycznymi, szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej.

Populacja programu została określona prawidłowo.

Planowane interwencje z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych zostały zaprojektowane prawidłowo.

Szczepienia przeciwko grypie są zalecane w określonej w programie populacji.

Program określa metody monitoringu i ewaluacji. Planowanie jest oszacowanie zgłaszalności do programu i oceny jakości świadczonych usług a także skuteczności w postaci liczby osób z wysokim

ryzykiem cukrzycy, oceny zmniejszenia zachorowalności na grypę i podniesienia poziomu wiedzy nt. grypy.

W części projektu dotyczącej opisu finansowania wkraść się błąd; obydwie części odnoszą się do finansowania profilaktyki powikłań sercowo-naczyniowych spowodowanych zachorowaniem na grypę.

Przypuszczalnie pierwsza część dotyczy profilaktyki cukrzycy typu II. Nieścisłość dotyczy także kwoty na realizację interwencji. Autorzy podają kwotę ok. 12 zł/pacjenta. Z obliczeń analityka na podstawie budżetu całkowitego (48000zł) i planowanej liczby pacjentów (400 osób) wynika iż kwota na 1 pacjenta wyniesie 120 zł. Przy planowanych badaniach laboratoryjnych, konsultacji lekarskiej i pielęgniarskiej kwota 120 zł jest wystarczająca, kwota 12 zł- nie.

Budżet jednostkowy planowany na zakup szczepionek (68zł) jest wystarczający. Budżet całkowity (27200zł) nie zapewni równego dostępu do szczepień przeciwgrypowych w populacji objętej programem. Z programu będzie mogło skorzystać niespełna ¼ pacjentów (23%).

Program ma być w pełni finansowany z budżetu gminy Brusy.

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: „Pomóż swemu sercu” realizowanym przez gminę Brusy, nr: AOTM-OT-441-32/2013, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013 oraz ”Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka –wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012.

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

1. Nie dotyczy.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 120/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” miasta Dąbrowa Górnicza

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” miasta Dąbrowa Górnicza, pod warunkiem nie dublowania świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.*

### Uzasadnienie

*Przygotowanie programu nastąpiło po wnikliwej analizie przyczyn zachorowań i zgonów. Przedstawiono dwie wersje budżetu zależne od zgłaszalności pacjentów, określając precyzyjnie koszty jednostkowe oraz planowanych interwencji.*

*Podano zasady kwalifikowania do uczestnictwa w programie. Zaplanowana akcja informacyjna powyższego przedsięwzięcia pilotażowego może wpłynąć pozytywnie na realizację Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na tym terenie.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Dąbrowa Górnicza z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki raka jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców Dąbrowy Górniczej, kobiety i mężczyzn w wieku 40-60 r.ż., którzy dotychczas nie chorowali na raka jelita grubego i nie mieli wykonanej kolonoskopii w przeciągu ostatnich 10 lat. Populacja została określona liczbowo: 1700 osób (I wersja) lub 685 (II wersja). Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności i poprawa wyleczalności raka jelita grubego. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie odsetka nowotworów jelita grubego wykrywanych we wczesnym stadium, zwiększenie odsetka wyleczenia raka jelita grubego (5 letnich przeżyć), obniżenie umieralności na raka jelita grubego oraz obniżenie kosztów leczenia raka jelita.

Planowane działania obejmują wykrycie krwi utajonej w kale oraz kolonoskopię dla osób z pozytywnym wynikiem pierwszego badania. Termin realizacji programu 01.07.2012-15.12.2012. Program ma być finansowany z budżetu miasta Dąbrowa Górnicza (oszacowane koszty wynoszą 97 000 zł).

### Problem zdrowotny

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może znacznie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone). Ostatnio propaguje się badania nad potencjalnie ochronnym



wpływem niesterydowych leków przeciwzapalnych. Do znanych czynników ryzyka (poza predyspozycjami rodzinnymi) zaliczamy:

– polipy gruczołowe jelita grubego;

Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka. Zalecane jest usuwanie wszystkich polipów (o ile możliwe) stwierdzanych endoskopowo.

– choroby zapalne jelita grubego;

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ryzyko zachorowania na raka może być większe nawet 20-krotnie. Dotyczy to jednak chorych z długoletnim przebiegiem choroby (ponad 7-10 lat). Choroba Leśniowskiego-Crohna wiąże się z mniejszym ryzykiem niż wrzodziejące zapalenie jelita grubego rozwoju raka, (choć większym niż w populacji ogólnej).

– czynniki środowiskowe (dietetyczne);

Częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej, powtarzające się zaparcia i ekspozycja na dym tytoniowy są innymi czynnikami środowiskowymi.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2012-2013 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

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

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

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych) w celu oceny efektywności najważniejszych elementów screeningu, tj. testów diagnostycznych, określenia populacji docelowej (grupa wiekowa) i metod zapraszania do programu.

- Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”; w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodziny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

- Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem.

Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

- W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration<sup>26</sup> pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR=0.84, CI% [0.77;0.93]) w porównaniu do braku skринingu.

- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie badania kału co rok lub 2 lat jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

- Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badan przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

- Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skринingowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skринingowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skринing w różnych grupach wiekowych do braku skринingu, najbardziej koszt-efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat, oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

- Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT, po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skринingu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te wykonywane, co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Analizy te pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz ilość wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

### **Wnioski z oceny programu miasta Dąbrowa Górnicza**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak jelita grubego. Jego wczesna diagnostyka zapobiega przedwczesnej śmierci. Projekt programu zawiera dane epidemiologiczne (wykazujące szczególne narażenie mieszkańców Dąbrowy Górniczej na choroby nowotworowe) oraz zawiera jasno określone cele.

W projekcie określono populację, którą stanowią mieszkańcy Dąbrowy Górniczej w wieku 40-60 r.ż bez względu na płeć, które nie miały wykrytego raka jelita grubego i w ciągu ostatnich 10 lat nie miały

wykonanej kolonoskopii. Zalecenia Polskie i Światowe (World Gastroenterology Organisation WGO, European Cancer Observatory, Zalecenia Nowozelandzkie) rekomendują badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego w populacji ogólnej od 50 r.ż.

Jednocześnie prowadzony jest narodowy program mający na celu wczesną diagnostykę raka jelita grubego. Program Miasta Dąbrowa Górnicza może być uzupełnieniem programu narodowego. Projekt jest programem pilotażowym i liczba osób mogących wziąć w nim udział stanowi ok. 5% planowanej populacji.

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, kobiety i mężczyźni po 50 roku życia powinni uczestniczyć w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Badania te powinny być prowadzone w ramach programów uwzględniających procedury kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych na krew utajoną raz na 2 lata, choć optymalność wykazano także w przypadku wykonywania tego badania raz w roku.

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię.

Projekt, pod względem organizacyjnym jest prawidłowo skonstruowany. Zawiera metody informowania o jego realizacji: poprzez media- lokalną prasę, telewizję i Internet a także ośrodki POZ. Określono również realizatora i wymagany personel.

Monitoring i ewaluacja uwzględniają zarówno zgłaszalność jak i efektywność podejmowanych interwencji.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnej diagnostyce nowotworów jelita grubego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program będzie realizowany jako program pilotażowy, obejmuje ok. 5% określonej populacji.
- III. Skuteczność działań – planowane działania są zalecane od 50 r. ż. a nie od 40, jak wskazuje projekt programu.
- IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity koszty jednostkowe i koszty poszczególnych interwencji.
- V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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 pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” realizowany przez: Miasto Dąbrowa Górnicza, nr: AOTM-OT-441-219/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 121/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu Olkuskiego

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka jelita grubego” powiatu Olkuskiego.*

**Uzasadnienie**

*Program nie posiada budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych. Wskazano jedynie przewidywane źródła finansowania. Dubluje świadczenia realizowane przez NFZ oraz Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki raka jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców powiatu olkuskiego, kobiety i mężczyzn w wieku powyżej 50r.ż. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego w populacji kobiet i mężczyzn powyżej 50 roku życia poprzez zapewnienie powszechnej dostępności badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania. Planowane działania obejmują przeprowadzenie badania kolonoskopowego. W projekcie programu, który wchodzi w skład złożonego programu Najzdrowszy Powiat Europy nie określono budżetu a jedynie źródło finansowania, którym ma być Norweski Mechanizm Finansowy.

**Problem zdrowotny**

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może znacznie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone). Ostatnio propaguje się badania nad potencjalnie ochronnym wpływem niesterydowych leków przeciwzapalnych. Do znanych czynników ryzyka (poza predyspozycjami rodzinnymi) zaliczamy:

– polipy gruczołowe jelita grubego;

Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka. Zalecane jest usuwanie wszystkich polipów (o ile możliwe) stwierdzanych endoskopowo.

– choroby zapalne jelita grubego;

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ryzyko zachorowania na raka może być większe nawet 20-krotnie. Dotyczy to jednak chorych z długoletnim przebiegiem choroby (ponad 7-10 lat). Choroba Leśniowskiego-Crohna wiąże się z mniejszym ryzykiem niż wrzodziejące zapalenie jelita grubego rozwoju raka, (choć większym niż w populacji ogólnej).

– czynniki środowiskowe (dietetyczne);





Częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej, powtarzające się zaparcia i ekspozycja na dym tytoniowy są innymi czynnikami środowiskowymi.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2012-2013 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

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

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

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych) w celu oceny efektywności najważniejszych elementów screeningu, tj. testów diagnostycznych, określenia populacji docelowej (grupa wiekowa) i metod zapraszania do programu.

- Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”; w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodziny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

- Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem.

Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

- W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakkolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko

zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration<sup>26</sup> pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR=0.84, CI% [0.77;0.93]) w porównaniu do braku skriningu.

- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie badania kału co rok lub 2 lat jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

- Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

- Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skringowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skringowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skrining w różnych grupach wiekowych do braku skriningu, najbardziej koszt-efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat, oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

- Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT, po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skriningu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te wykonywane, co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Analizy te pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz ilość wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

### **Wnioski z oceny programu powiatu Olkusz**

Program zawiera jasno określony cel oraz odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak jelita grubego. Jego wczesna diagnostyka zapobiega przedwczesnej śmierci.

Projekt określa populację jako pacjentów w wieku 50-65 lat, co jest zgodne z wytycznymi. Zalecenia Polskie i Światowe (World Gastroenterology Organisation WGO, European Cancer Observatory, Zalecenia Nowozelandzkie) rekomendują badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego w populacji ogólnej od 50 r.ż.

Jednocześnie prowadzony jest narodowy program mający na celu wczesną diagnostykę raka jelita grubego. Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2012-2013 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach tego programu „wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, kobiety i mężczyźni po 50 roku życia powinni uczestniczyć w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Badania te powinny być prowadzone w ramach programów uwzględniających

procedury kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych na krew utajoną raz na 2 lata, choć opłacalność wykazano także w przypadku wykonywania tego badania raz w roku.

Program dubluje świadczenia gwarantowane przez NFZ. Uwzględnia się finansowanie kolonoskopii w ramach NFZ.

Projekt wchodzi w skład złożonego programu powiatu olkuskiego - Najzdrowszy Powiat Europy.

Przewidywanym głównym źródłem finansowania jest Mechanizm Finansowy EOG oraz Norweski Mechanizm Finansowy 2009-2014. Zakres planowanych programów wpisuje się w programy Norweskich Mechanizmów Finansowych. Finansowanie przez Norweski Mechanizm Finansowy obejmuje okres 5 lat. Dla zapewnienia realizacji tak dużego projektu wymagane są dodatkowe środki po okresie wsparcia. Źródłami finansowania mają być: zgodnie z art.48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jst mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować programy zdrowotne. Do współpracy zostaną zaproszone także organizacje pozarządowe, firmy farmaceutyczne.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnej diagnostyce nowotworów jelita grubego.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program planuje przebadanie całej populacji.
- III. Skuteczność działań – planowane działania są zalecane w planowanej populacji.
- IV. W projekcie nie przedstawiono budżetu całkowitego, kosztów jednostkowych i kosztów poszczególnych interwencji a jedynie źródła finansowania.
- V. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji.

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 wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez Powiat Olkuski, nr: Raport nr: AOTM-OT-441-226/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 122/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.  
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie  
nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta  
powyżej 40 roku życia” Miasta Legionowo

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” Miasta Legionowo.*

**Uzasadnienie**

*Ze względu na zbyt niski budżet projekt nie zapewnia równego dostępu do programu. Brak określenia finansowania na jednego uczestnika, jak również kosztów jednostkowych badania. Nie określono metod monitorowania.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Legionowo z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki raka jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców Legionowa w wieku powyżej 40 r.ż., ze wskazaniem do kolonoskopii (ok. 24000 osób). Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów jelita grubego. Jako cele szczegółowe wskazano: usprawnienie wczesnej diagnostyki nad osobami zagrożonymi nowotworami jelita grubego, zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworów jelit, zapewnienie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych w ramach realizowanego programu oraz poprawa świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób nowotworowych jelit. Planowane działania obejmują przeprowadzenie kolonoskopii.

Program ma być realizowany od marca do grudnia 2013 r. Koszty programu (ok. 30 000 zł) mają być pokryte z budżetu miasta Legionowo.

**Problem zdrowotny**

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może znacznie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone). Ostatnio propaguje się badania nad potencjalnie ochronnym wpływem niesterydowych leków przeciwzapalnych. Do znanych czynników ryzyka (poza predyspozycjami rodzinnymi) zaliczamy:

– polipy gruczolowe jelita grubego;

Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka. Zalecane jest usuwanie wszystkich polipów (o ile możliwe) stwierdzanych endoskopowo.

– choroby zapalne jelita grubego;



W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ryzyko zachorowania na raka może być większe nawet 20-krotnie. Dotyczy to jednak chorych z długoletnim przebiegiem choroby (ponad 7-10 lat). Choroba Leśniowskiego-Crohna wiąże się z mniejszym ryzykiem niż wrzodziejące zapalenie jelita grubego rozwoju raka, (choć większym niż w populacji ogólnej).

– czynniki środowiskowe (dietetyczne);

Częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej, powtarzające się zaparcia i ekspozycja na dym tytoniowy są innymi czynnikami środowiskowymi.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2012-2013 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów, a także koordynacja i monitorowanie programu.

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

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

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych) w celu oceny efektywności najważniejszych elementów screeningu, tj. testów diagnostycznych, określenia populacji docelowej (grupa wiekowa) i metod zapraszania do programu.

- Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”; w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

- Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem.

Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidfiberoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.
- W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration<sup>26</sup> pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR=0.84, CI% [0.77;0.93]) w porównaniu do braku skriningu.
- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie badania kału co rok lub 2 lat jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.
- Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.
- Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skriningowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skriningowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skrining w różnych grupach wiekowych do braku skriningu, najbardziej koszt-efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat, oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.
- Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT, po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skriningu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te wykonywane, co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Analizy te pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz ilość wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

### **Wnioski z oceny programu miasta Legionowo**

Program zawiera jasno określone cele oraz odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak jelita grubego. Jego wczesna diagnostyka zapobiega przedwczesnej śmierci.

Projekt programu wskazuje populację, którą stanowią mieszkańcy miasta Legionowo w wieku powyżej 40 r.ż. ze wskazaniem do kolonoskopii, co jest zgodne z zaleceniami. Program może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w ramach NFZ, jednak nie zapewnia równego dostępu ze względu na zbyt niski budżet.

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, kobiety i mężczyźni po 50 roku życia powinni uczestniczyć w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Badania te powinny być prowadzone w ramach programów uwzględniających procedury kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych na krew utajoną raz na 2 lata, choć opłacalność wykazano także w przypadku wykonywania tego badania raz w roku.

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię.

Projekt, pod względem organizacyjnym jest prawidłowo skonstruowany. Zawiera metody informowania o jego realizacji: poprzez media -lokalną prasę, telewizję i Internet a także ośrodki POZ.

Nie określono metod monitoringu i ewaluacji.

Na terenie miasta Legionowo w roku 2011 prowadzone były badania w kierunku wykrywania raka jelita grubego. Z 50 osób, którym zaproponowano badanie u 35 wykonano kolonoskopię wraz z kompletem badań, 2 skierowano do szpitala na dalszą diagnostykę i leczenie (co stanowi 5,7% populacji u której wykonano badanie).

Program uwzględnia budżet jaki Miasto Legionowo ma zamiar przeznaczyć na realizację projektu. Nie określono budżetu na jednego pacjenta, kosztów jednostkowych badania.

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

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnej diagnostyce nowotworów jelita grubego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program nie zapewnia równego dostępu do proponowanych świadczeń.

III. Skuteczność działań – planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw.

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity. Nie przedstawiono kosztów jednostkowych i kosztów poszczególnych interwencji.

V. W projekcie nie przedstawiono metod monitorowania w zakresie realizacji.

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 i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” realizowany przez: Miasto Legionowo, nr: AOTM-OT-441-298/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy.